

**I. DISPOSICIONS GENERALS****MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS  
I MEMÒRIA DEMOCRÀTICA**

**7689** *Reial decret 285/2021, de 20 d'abril, pel qual s'estableixen les condicions d'emmagatzematge, comercialització, importació o exportació, control oficial i autorització d'assajos amb productes fitosanitaris, i es modifica 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.*

Els productes fitosanitaris són mesclades químiques que contenen una o diverses substàncies actives i altres ingredients, i que tenen com a objectiu protegir els vegetals i els seus productes d'organismes nocius. També es consideren productes fitosanitaris els que destrueixen les plantes, regulen o inhibeixen la germinació. Els productes fitosanitaris contribueixen a augmentar els rendiments en l'agricultura i ajuden a assegurar una bona qualitat en els aliments. Però al mateix temps, la seva utilització pot tenir efectes desfavorables en la producció vegetal i també pot comportar riscos per a la salut humana, els animals i el medi ambient, la qual cosa representa un cost massa alt per a la societat.

Per tot això, és necessari que aquests productes estiguin sotmesos a una regulació estricta amb l'objectiu de garantir-ne la utilització correcta, la seguretat i l'eficàcia, i imposar la consideració necessària d'unes normes d'emmagatzematge, comercialització i utilització d'aquests productes.

El marc regulador bàsic en l'àmbit europeu el preveuen, entre altres normes, 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, i 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.

L'objectiu d'aquesta normativa europea és garantir un alt grau de protecció de la salut humana, animal i del medi ambient, alhora que salvaguardar la competitivitat de l'agricultura comunitària. Estableix el procediment, els requisits i els criteris per a l'aprovació europea de substàncies actives, protectores i sinergistes, i fixa uns criteris de tall sanitaris i mediambientals perquè es puguin aprovar. Preveu, a més, el procediment per a l'autorització nacional de comercialització i ús dels productes fitosanitaris.

Pel que fa a la normativa nacional, la regulació principal en matèria de productes fitosanitaris la conté la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, així com el Reial decret 971/2014, de 21 de novembre, pel qual es regula el procediment d'avaluació de productes fitosanitaris, i 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. S'hi uneixen disposicions ja existents que necessiten una revisió i adaptació a les condicions actuals, entre les quals hi ha el Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, la comercialització i la utilització de plaguicides, i l'Ordre d'11 de desembre de 1995 per la qual s'estableixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris.

L'esmentada normativa vigent en matèria de productes fitosanitaris, tant nacional com de la Unió Europea, per tant, no preveu de manera actualitzada diverses activitats vinculades a la comercialització i a l'ús de productes fitosanitaris, i és necessari, per tant, aprovar les disposicions normatives bàsiques corresponents en matèria de comercialització i ús de productes fitosanitaris que millorin la transparència del mercat, garanteixin la traçabilitat dels productes fitosanitaris i n'assegurin la utilització correcta de conformitat amb la normativa existent.

De fet, l'article 25 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, estableix que, de conformitat amb el que disposa l'article 67.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009, els productors i distribuïdors de productes fitosanitaris d'ús professional han de portar un registre de totes les operacions de lliurament a un tercer, a títol onerós o gratuït, que efectuïn. Així mateix, les entitats i els usuaris professionals les activitats dels quals compreguin la prestació de serveis de tractaments fitosanitaris han de portar un registre de les operacions efectuades, tant d'adquisició com d'aplicació de conformitat amb els contractes que especifica l'article 41.2.c) de la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

Per tant, els productors i distribuïdors de productes fitosanitaris d'ús professional han de portar un registre electrònic de totes les operacions efectuades per garantir-ne la traçabilitat i la utilització únicament per part de personal format en aquest camp, en virtut del que disposa l'article 67.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009, que també atorga potestat als estats membres perquè la informació pertinent continguda en aquests registres es posi a disposició de l'autoritat competent que així ho sol·liciti, amb accés a terceres parts, com ara la indústria de l'aigua potable, detallistes o residents, i s'adreça a l'autoritat competent. D'aquesta manera, es crea el Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris sobre aquesta base legal.

D'altra banda, és necessari clarificar les transaccions i operacions que s'efectuen amb productes fitosanitaris, tant en l'àmbit interior com en els intercanvis comercials amb altres estats membres de la Unió Europea o amb tercers països.

Així mateix, respecte a les obligacions establertes en matèria de controls, en particular l'article 68 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, estableix que els estats membres han de dur a terme controls oficials amb la finalitat de garantir el compliment del Reglament esmentat, i l'article 109 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials efectuats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE) núm. 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm. 1099/2009 del Consell, i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell (Reglament sobre controls oficials), disposa també l'obligació d'elaborar un programa plurianual de controls oficials efectuats per les autoritats competents que ha d'incloure la planificació d'un programa de control oficial de la comercialització de productes fitosanitaris.

Finalment, els assajos que es duen a terme com a part de la documentació per al registre d'un producte fitosanitari s'han d'executar amb uns estàndards de qualitat mínims i amb unes condicions que garanteixin la seguretat i la mitigació dels riscos per a la salut humana i el medi ambient. Per això, s'han d'actualitzar les disposicions a complir per al funcionament de les empreses acreditades per a l'execució d'aquest tipus d'assajos.

Aquestes disposicions s'han d'aplicar a tots els responsables dels productes fitosanitaris que portin a terme tasques d'emmagatzematge, importació o exportació, operacions de compravenda o tractaments a tercers, venda a distància o assajos amb productes fitosanitaris.

D'aquesta manera, es modifica l'article 43 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, per incloure en el Registre oficial de productors i operadors de mitjans de defensa fitosanitària, dins del sector subministrador, de manera diferenciada, les activitats d'importació i exportació.

La regulació que conté aquesta norma s'ajusta als principis que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Així, d'acord amb els principis de necessitat i eficàcia, aquesta norma es justifica

en la necessitat d'establir una gestió adequada de les transaccions i operacions amb els productes fitosanitaris que controli els riscos en la salut pública i el medi ambient que se'n deriven, i completar la implementació de la normativa de la Unió Europea a Espanya. Es compleix el principi de proporcionalitat i la regulació es limita al mínim imprescindible per controlar els riscos esmentats. Quant al principi de seguretat jurídica, la norma s'insereix coherentment en l'ordenament nacional. El principi de transparència s'ha respectat igualment, atès que aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació i participació pública de l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern. Finalment, en aplicació del principi d'eficiència, es limiten les càrregues administratives a les imprescindibles per a la consecució de les finalitats descrites.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la disposició final segona de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i de l'article 149.1, regles 13a, 16a i 23a, de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat les competències exclusives en matèria de, respectivament, bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat, legislació bàsica sobre protecció del medi ambient sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció, llevat dels articles 10 a 13 i el règim sancionador corresponent, que es dicten a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior que preveu l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució espanyola.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats.

També s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques que preveu la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació, que regula el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de la ministra per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic i de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 20 d'abril de 2021,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

### Article 1. *Objecte i contingut.*

Aquest Reial decret té com a objecte establir les condicions bàsiques en matèria de comercialització, importació, exportació i ús de productes fitosanitaris.

Amb aquesta finalitat, conté les mesures següents:

- a) Regulació de les condicions d'emmagatzematge, el comerç amb tercers països i la venda a distància de productes fitosanitaris.
- b) Creació d'un registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris.
- c) Establiment de les disposicions específiques per a l'aplicació al Regne d'Espanya del Reglament sobre controls oficials pel que fa a la realització dels controls oficials en l'àmbit de la comercialització, la importació o l'exportació de productes fitosanitaris i l'elaboració del Programa de control oficial de la comercialització, la importació o l'exportació de productes fitosanitaris.
- d) Establiment del registre i de la regulació per a l'autorització d'entitats que duguin a terme assajos amb productes fitosanitaris.

## Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. L'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret comprèn les activitats i les persones físiques o jurídiques dedicades a la comercialització, inclosa la venda en establiments oberts al públic o a distància, i l'ús de productes fitosanitaris, en particular l'emmagatzematge, la importació, l'exportació i els tractaments a tercers, i els assajos oficials amb aquests productes, així com el control oficial d'aquestes activitats.

El que disposa aquest Reial decret s'entén sense perjudici de la resta de normes aplicables a les activitats esmentades, com el Reial decret 656/2017, de 23 de juny, pel qual s'aprova el Reglament d'emmagatzematge de productes químics i les seves instruccions tècniques complementàries MIE APQ 0 a 10, i 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.

2. El present Reial decret és aplicable a tot el territori nacional.

## Article 3. Definicions.

1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que contenen l'article 3 del Reglament (UE) núm. 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, l'article 3 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, i l'article 2 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal.

2. Així mateix, s'entén per:

a) Productes fitosanitaris d'ús no professional: productes fitosanitaris accessibles per a usuaris no professionals d'acord amb el que disposa l'article 48 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre.

b) Venda a distància de productes fitosanitaris: la que es porta a terme a través de la pàgina web del comercialitzador o per correu postal, telèfon o fax, d'acord amb l'article 92 del text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, sense la presència del comprador a l'establiment. En queden excloses les vendes entre subministradors.

c) Assajos amb productes fitosanitaris: recerca o experimentació amb vista a determinar les propietats o el comportament d'una substància activa o un producte fitosanitari, predir l'exposició humana a substàncies actives o els seus metabòlits corresponents, determinar els nivells innocus d'exposició, l'avaluació de l'eficàcia dels productes, o establir les condicions per a l'ús innocu dels productes. Aquests estudis, en la part relativa a l'eficàcia del producte i de l'exposició humana, poden servir als efectes de l'autorització d'un producte fitosanitari, i pel que fa a substàncies igualment, si es compleixen, en aquest últim cas, els requisits que preveu el Reglament (UE) núm. 283/2013 de la Comissió, d'1 de març de 2013, que estableix els requisits sobre dades aplicables a les substàncies actives, de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris. No queden inclosos dins d'aquesta definició les experiències o els assajos que tenen com a finalitat avaluar el risc per a la salut o per al medi ambient de les substàncies actives o els productes fitosanitaris. De les experiències o els assajos que tenen com a finalitat avaluar el risc per a la salut humana únicament se n'hi inclouen els que s'apliquen per determinar l'exposició humana.

d) Importació: l'entrada de productes fitosanitaris, o substàncies actives d'aquests, a Espanya, en qualsevol dels diferents règims duaners.

e) Exportació: la sortida de productes fitosanitaris, o substàncies actives d'aquests, d'Espanya, amb destinació a un tercer país.

## CAPÍTOL II

### Emmagatzematge

Article 4. *Condicions generals d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional.*

1. Tant els operadors del sector subministrador com els usuaris professionals i les empreses de tractament, tots ells definits a l'article 43.2 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, no poden emmagatzemar productes fitosanitaris amb fins d'assaig (llevat que es tinguin la formació i l'autorització que requereix l'article 17), productes fitosanitaris la data de caducitat dels quals hagi expirat, productes fitosanitaris que s'hagin retirat o productes fitosanitaris la comercialització, importació o exportació dels quals –en el cas de les empreses de tractaments– o l'ús dels quals –en el cas d'usuaris professionals i les empreses de tractament– no estigui autoritzat de conformitat amb la normativa vigent.

Els operadors de productes fitosanitaris que descriu el paràgraf anterior la comercialització, importació, exportació o ús dels quals hagi deixat d'estar autoritzat, els han de gestionar de conformitat amb l'article 17 de la Llei 22/2011, de 28 de juliol, de residus i sòls contaminats. Mentre estiguin en el seu poder, han de complir també el que disposa l'article 18 de la Llei esmentada, en particular, amb el període màxim d'emmagatzematge previ a la seva gestió, que no ha de superar un any si es destinen a eliminació, o dos si es destinen a valoració. No obstant això, el termini és, com a màxim, de sis mesos si es tracta de residus perillosos. A més de l'envasament i l'etiquetatge que esmenta l'apartat 3 de l'article 18 de la Llei, els productes han d'estar marcats com a producte no apte per a la venda o l'ús, i separats de la resta de productes fitosanitaris.

2. Els locals d'emmagatzematge han de complir almenys les condicions següents:

a) Han d'estar construïts amb materials no combustibles, i amb unes característiques constructives i d'orientació tals que el seu interior estigui protegit de temperatures exteriors extremes i de la humitat.

b) Han d'estar separats per una paret d'obra, o similar, de qualsevol local habitat, així com estar dotats de ventilació, natural o forçada, amb sortida a l'exterior, i en cap cas a patis o galeries de servei interiors.

c) No han d'estar ubicats en llocs propers a masses d'aigua superficials o pous d'extracció d'aigua, ni en les zones en què es prevegi que es puguin inundar en cas de crescudes.

d) Han de disposar de mitjans adequats per recollir vessaments accidentals. Aquests mitjans han de contenir productes específics que neutralitzin els possibles efectes adversos en funció de les característiques de les formulacions emmagatzemades.

e) Han de disposar de contenidors per emmagatzemar de manera separada els envasos danyats i els envasos buits; aquests contenidors han de ser diferents dels utilitzats per recollir les restes de productes o les restes de qualsevol abocament accidental que pugui ocórrer.

f) Han de disposar d'un sistema de contenció per a productes líquids que n'impedeixi la sortida a l'exterior.

g) S'hi han de tenir a la vista els consells de seguretat i els procediments d'emergència, així com els telèfons d'emergència.

3. En cas que s'hi hagin d'emmagatzemar productes classificats per la seva toxicitat aguda amb la categoria «1» o «2» com a mortals en compliment del Reglament (CE) 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006, aquests han d'estar ubicats en àrees obertes i suficientment allunyats d'edificis habitats i dotats d'equips de detecció i de protecció personal adequats. Les portes han d'estar proveïdes de cartells amb els indicadors del perill i de pany, i les que comuniquin amb els locals de treball han de tenir dispositius de tancament hermètic.



*Article 5. Condicions d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en la distribució i la venda.*

L'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en la distribució i la venda ha de complir, a més del que disposa l'article 4, el següent:

- a) Els productes s'han de mantenir en els seus envasos d'origen, tancats, en posició vertical (excepte els sacs quan estiguin paletitzats en posició horitzontal) amb el tancament cap amunt, precintats i amb l'etiqueta original íntegra i perfectament llegible, i en queda prohibida, en conseqüència, la venda a granel.
- b) Els productes no han d'estar accessibles al públic, sinó que s'han de guardar en armaris ventilats amb pany o bé en cambres o parts dels locals correctament ventilats, als quals no tingui accés personal aliè a l'empresa.

*Article 6. Condicions d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en empreses de tractaments.*

L'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en les empreses de tractaments ha de complir, a més del que disposa l'article 4, les condicions següents:

- a) Els productes s'han de mantenir en els seus envasos d'origen, tancats, en posició vertical amb el tancament cap amunt, i l'etiqueta original íntegra i perfectament llegible. Una vegada obert l'envàs, si no se n'utilitza tot el contingut, la resta s'ha de mantenir en el mateix envàs, amb el tap tancat i mantenint l'etiqueta íntegra i llegible.
- b) Els productes s'han de guardar en armaris ventilats amb pany, o bé en cambres o parts dels locals correctament ventilats, a les quals no tingui accés personal aliè a l'empresa. La seva ubicació ha de garantir la separació dels productes fitosanitaris de la resta de béns del magatzem, especialment del material vegetal i els productes de consum humà o animal.
- c) Els envasos buits, una vegada efectuada la triple esbandida, s'han de lliurar per les empreses de tractament, de conformitat amb el que estableixi la normativa sobre envasos i residus d'envasos.

*Article 7. Condicions d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en explotacions agràries.*

L'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional en les explotacions agràries ha de complir, a més del que disposa l'article 4, les condicions següents:

- a) Els productes s'han de mantenir en els seus envasos d'origen, tancats, en posició vertical amb el tancament cap amunt, i l'etiqueta original íntegra i perfectament llegible. Una vegada obert l'envàs, si no se n'utilitza tot el contingut, la resta s'ha de mantenir en el mateix envàs, amb el tap tancat i mantenint l'etiqueta íntegra i llegible.
- b) Els productes s'han de guardar en armaris, cambres o parts degudament identificades dels locals, ventilats i proveïts de pany, per tal de mantenir-los fora de l'abast del personal aliè a l'explotació, en especial dels menors d'edat. La seva ubicació ha de garantir la separació dels productes fitosanitaris de la resta de béns del magatzem, especialment del material vegetal i els productes de consum humà o animal.
- c) Els envasos buits, una vegada efectuada la triple esbandida, es poden lliurar pels agricultors, i s'han de gestionar de conformitat amb el que estableixi la normativa sobre envasos i residus d'envasos.

*Article 8. Condicions d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús no professional.*

1. En els establiments on es comercialitzin productes fitosanitaris d'ús no professional, aquests s'han d'exposar al públic en prestatgeries o llocs independents, separats de pinsos o aliments de consum humà o animal.

2. Fora del local o la dependència de venda al públic, els productes fitosanitaris s'han d'emmagatzemar en altres locals completament separats dels altres on s'emmagatzemin pinsos o aliments de consum humà, mitjançant una paret d'obra o amb materials no combustibles, i amb unes característiques constructives i d'orientació tals que el seu interior estigui protegit de temperatures exteriors extremes i de la humitat.

3. Els productes s'han de mantenir en els seus envasos d'origen, tancats, en posició vertical amb el tancament cap amunt, precintats i amb l'etiqueta original íntegra i perfectament llegible, i en queda prohibida, en conseqüència, la venda a granel.

4. Els usuaris no professionals han de guardar els productes fitosanitaris en un armari fora de l'abast dels nens, preferentment en un local on aquests no tinguin accés.

5. Els envasos destinats a usuaris no professionals s'han de dipositar, una vegada buits, de conformitat amb el que estableixin les ordenances municipals en vista de la normativa d'envasos i residus d'envasos, i a les seves característiques de perillositat.

#### Article 9. *Requisits dels establiments de fabricació, els locals d'emmagatzematge i d'aplicació de productes fitosanitaris.*

1. Les instal·lacions de fabricació han de complir les condicions següents:

a) Han de complir la normativa vigent sobre indústries molestes, insalubres, nocives i perilloses i sobre protecció del medi ambient i, en particular, el que disposa el text refós de la Llei de prevenció i control integrats de la contaminació, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2016, de 16 de desembre, en cas que li sigui aplicable.

Així mateix, han de complir qualssevol altres condicions tècniques, sanitàries i higièniques que estableixin, dins de les seves competències respectives, els organismes de l'Administració pública en els seus diferents àmbits d'actuació.

b) Han de disposar dels mitjans adequats de producció, anàlisi i control per determinar la naturalesa i la composició de les primeres matèries i dels productes elaborats. Aquests mitjans han d'estar a disposició de l'administració competent per efectuar les verificacions oportunes.

2. Els locals d'emmagatzematge han de complir les condicions següents:

a) Han d'estar construïts amb matèria no combustible i de característiques i orientacions tals que el seu interior estigui protegit de temperatures exteriors extremes i de la humitat.

b) Han d'estar ubicats en emplaçaments que evitin possibles inundacions i quedin en tot cas allunyats de cursos d'aigua.

c) Han d'estar dotats de ventilació, natural o forçada, que tingui sortida exterior i en cap cas a patis o galeries de serveis interiors.

d) Han d'estar separats per parets d'obra d'habitatges o altres locals habitats.

e) En cas que s'hi hagin d'emmagatzemar o comercialitzar productes classificats com a tòxics o inflamables, no poden estar ubicats en plantes elevades d'edificis habitats.

f) En cas que s'hi hagin d'emmagatzemar o comercialitzar productes classificats com a molt tòxics, han d'estar ubicats en àrees obertes i suficientment allunyats d'edificis habitats i dotats d'equips de detecció i de protecció personal adequats.

3. Les cambres de fumigació, els túnels de polvorització i les altres instal·lacions destinades a efectuar tractaments amb productes fitosanitaris classificats com a tòxics i molt tòxics, han de complir les condicions següents:

a) Les edificacions en què s'emplacin cambres de fumigació o altres instal·lacions en què, pel seu sistema de funcionament, es puguin generar vapors tòxics, han d'estar situades en àrees obertes.

b) Els locals de treball del personal, així com aquells en què s'efectuï el moviment de productes objecte de fumigació o tractament, contigus a les cambres, han d'estar ben ventilats i dotats de detectors de gasos, màscares respiratòries i extintors d'incendis

adequats, i no s'hi han de superar les concentracions màximes admissibles per a cada producte fitosanitari.

c) Els tancs d'immersió, els túnels de polvorització i les autoclaus de les plantes de tractament han d'estar dotats de sistemes de protecció per evitar esquitxades o vessaments del producte utilitzat i han de disposar d'un sistema estanc de conduccions i reciclatge.

d) Les cambres de fumigació i les altres instal·lacions fixes en les quals es puguin generar vapors, gasos i aerosols tòxics han de ser totalment hermètiques i estar dotades de detectors i elements d'alarma. Així mateix, han de disposar d'un sistema d'introducció, recirculació i extracció dels gasos, i el d'extracció ha d'estar connectat a una xemeneia d'expulsió dotada dels elements de filtració o degradació reglamentaris.

e) La xemeneia d'expulsió ha d'estar situada en una paret exterior de l'edificació on no hi hagi finestres practicables o altres obertures a l'interior d'aquesta. En cap cas ha d'estar ubicada en un pati o una galeria de serveis interior i ha de tenir la boca de sortida a una altura mínima de dos metres per damunt del punt més alt de l'edificació.

f) Els locals per al dipòsit de productes fitosanitaris classificats en la categoria de molt tòxics han d'estar aïllats o bé adossats a parets exteriors de l'edificació, a recer dels rajos del sol, on no hi hagi finestres practicables o altres obertures a l'interior d'aquesta, i oberts per a ventilació en un terç de la superfície de les seves parets. Les portes han d'estar proveïdes de cartells indicadors i de pany, i les que comuniquin amb els locals de treball han de tenir dispositius de tancament hermètic.

4. En relació amb les condicions referents al personal, independentment de les condicions que exigeixi la reglamentació en matèria d'higiene i seguretat a la feina, els aplicadors i el personal de les empreses dedicades a la realització de tractaments amb productes fitosanitaris han de disposar dels nivells de capacitació que regula l'article 18 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre.

5. En relació amb les condicions relatives als materials, tots els que tinguin contacte amb els productes fitosanitaris durant la seva fabricació, distribució o utilització han de complir les condicions següents:

a) No han de reaccionar ni s'han de descompondre en presència dels productes ni produir-los cap tipus d'alteració.

b) Han de ser impermeables als productes fitosanitaris, i als diferents components d'aquests i, així mateix, als gasos, la humitat i les radiacions que els puguin alterar.

c) No han d'adsorbir o absorbir els productes fitosanitaris.

d) Han de permetre que es netegin fàcilment.

### CAPÍTOL III

#### Comerç exterior

Article 10. *Obligacions en les importacions de productes fitosanitaris i substàncies actives.*

Els qui importin productes fitosanitaris o substàncies actives de tercers països inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret estan obligats a:

a) Estar inscrits en el Registre oficial de productors i operadors (ROPO), d'acord amb el capítol X del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre.

b) En el cas dels productes fitosanitaris, declarar les transaccions de productes fitosanitaris de conformitat amb l'article 15, en el Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris (RETO).

c) Declarar la presència dels productes esmentats com a part de la seva mercaderia davant les autoritats del punt de control fronterer (PCF d'ara endavant).

d) Etiquetar clarament els productes, de conformitat amb el Reglament (UE) núm. 547/2011 de la Comissió, de 8 de juny de 2011, pel qual s'aplica el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa als requisits d'etiquetatge dels



productes fitosanitaris, i amb el Reglament (CE) 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008.

e) Declarar si la destinació final del producte és el seu ús a Espanya, en un altre Estat membre o per a la seva exportació a un tercer país, amb la presentació davant l'autoritat del PCF de:

1r Còpia de l'autorització del producte en, almenys, un Estat membre, d'acord amb l'article 28 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, quan la destinació final del producte sigui l'ús en algun Estat membre.

2n Justificació de l'exportació mitjançant una declaració responsable en què s'indiqui la destinació de la mercaderia a Espanya, amb l'obligació de facilitar informació sobre les instal·lacions de fabricació o emmagatzematge a Espanya, quan la destinació final del producte sigui l'exportació a un tercer país.

3r Declaració responsable que el producte s'utilitzarà amb finalitats de recerca, desenvolupament o es destinarà a obtenir dades relatives a l'eficàcia o l'exposició humana, per una entitat autoritzada per a la realització d'assajos amb productes fitosanitaris segons el que disposen els articles 16 a 22, tots dos inclusivament.

*Article 11. Mesures de control en les partides presentades per a inspecció en els punts de control fronterer.*

1. No es pot autoritzar l'aixecament en les declaracions duaneres en què se sol·licita un règim duaner de despatx de lliure pràctica, de trànsit, de dipòsit, de destinació especial o de perfeccionament, i que emparin productes fitosanitaris o substàncies actives inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, fins que s'hagi superat la inspecció fitosanitària oportuna, que ha de consistir, almenys, en un control documental en el corresponent punt de control fronterer d'entrada (PCF), amb la verificació prèvia que el titular de la mercaderia compleix les condicions que preveu l'article 10, i que aporta la documentació corresponent que preveu en cada cas l'article esmentat, per assegurar-se que no es donin les circumstàncies que preveu l'apartat 3 següent.

2. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'actualitzar i notificar anualment els codis de l'aranzel integrat de la Comunitat Europea (TARIC) identificats, que estableix el Reglament (CEE) 2658/87 del Consell, relatiu a la nomenclatura aranzelària i estadística i a l'aranzel duaner comú, al Departament de Duanes i Impostos Especials de l'Agència Estatal d'Administració Tributària del Ministeri d'Hisenda.

3. El PCF ha de rebutjar la importació del producte en els casos següents:

a) Quan el titular de la mercaderia no compleixi els requisits que exigeix l'article anterior o declari que la destinació final del producte és l'ús a Espanya, si els productes no estan autoritzats per ser comercialitzats en el territori nacional.

b) Quan la destinació final del producte sigui l'ús en algun Estat membre, en cas que el titular de la mercaderia no presenti una còpia de l'autorització del producte en aquest Estat membre.

c) Quan la destinació final del producte sigui l'exportació a un tercer país, si el titular de la mercaderia no presenta una justificació de l'exportació mitjançant una declaració responsable en què s'indiqui la destinació de la mercaderia a Espanya, i es faciliti informació sobre les instal·lacions de fabricació o emmagatzematge a Espanya.

4. Una vegada rebutjada la partida, l'inspector fitosanitari ha de comunicar aquesta decisió al titular de la mercaderia o al seu representant, qui ha de decidir, en un termini no superior a quaranta-vuit hores, si la partida es destrueix o es reexpedeix al país d'origen, i totes les despeses són a càrrec seu.

5. Les autoritats fitosanitàries del PCF han de comunicar la decisió final a l'autoritat duanera i, en els casos de destrucció, mitjançant un gestor de residus autoritzat, són responsables de la seva execució i supervisió. El titular de la mercaderia o el seu representant és el responsable de notificar a l'autoritat duanera el resultat de la destrucció

a efectes duaners i, si s'escau, de la liquidació dels drets d'importació i la resta de tributs exigibles.

6. Les despeses derivades de l'estada o la destrucció, la reexpedició o altres mesures per eliminar els productes fitosanitaris són a càrrec del titular de la mercaderia o del seu representant.

7. Les autoritats duaneres, quan descobreixin en els seus controls productes fitosanitaris o substàncies actives que no han estat objecte de control en el PCF corresponent, han de posar en coneixement d'aquest la circumstància esmentada, als efectes que siguin procedents d'acord amb aquest article, o de la indicació que la mercaderia no està inclosa en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret. El despatx duaner de la mercaderia ha de quedar pendent fins a la resolució corresponent del PCF.

8. Els òrgans competents en les comprovacions que preveu aquest article han d'establir els instruments de cooperació necessaris que permetin donar compliment al que preveuen l'article 75 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, i l'article 47 del Reglament (UE) núm. 952/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 d'octubre de 2013, pel qual s'estableix el codi duaner de la Unió.

#### Article 12. *Mitjans per fer els controls a la frontera.*

1. Les autoritats fitosanitàries, així com l'autoritat duanera, poden consultar la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària sobre la situació registral dels productes fitosanitaris i sobre les decisions a prendre sobre la seva destinació.

2. Amb la finalitat d'atendre la consulta que assenyala l'apartat anterior, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de posar a disposició de les autoritats fitosanitàries i duaneres els mitjans necessaris per poder efectuar els controls a la frontera.

#### Article 13. *Obligacions dels exportadors de productes fitosanitaris i substàncies actives.*

1. L'autorització del règim d'exportació o la reexportació de productes fitosanitaris o substàncies actives no està condicionada a un control previ a la frontera per les autoritats fitosanitàries, llevat d'exigència del tercer país de destinació, sense perjudici del que es prevegi per a aquestes operacions derivades de decisions preses en aplicació de l'article 11.

2. No obstant això, els qui vulguin exportar productes fitosanitaris o substàncies actives a tercers països o a altres estats membres inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret, estan obligats a:

a) Estar inscrits en el ROPO, d'acord amb el que disposa el capítol X del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre.

b) En el cas dels productes fitosanitaris, declarar les transaccions d'aquests productes fitosanitaris de conformitat amb l'article 15 en el Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris (RETO).

c) Declarar la presència dels productes esmentats com a part de la seva mercaderia.

d) Definir clarament en l'etiquetatge del producte que la seva destinació és l'exportació.

### CAPÍTOL IV

#### Comercialització i control

#### Article 14. *Condicions de venda a distància de productes fitosanitaris.*

1. La venda a distància només es pot dur a terme per a productes d'ús no professional.

2. Perquè es dugui a terme, s'ha de garantir que es compleixen els requisits següents:

a) Que l'establiment disposa de personal que compleixi els requisits de formació que estableix l'article 40.4.a) de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, qui ha de facilitar l'assessorament personalitzat previ sobre el seu ús, els seus riscos per a la salut i el medi ambient i les instruccions per mitigar aquests riscos.

- b) Que es compleix la normativa aplicable als productes fitosanitaris objecte de venda.
- c) Que els distribuïdors proporcionen als usuaris informació general sobre els riscos de l'ús dels productes fitosanitaris per a la salut i el medi ambient, i en particular sobre els perills, l'exposició, l'emmagatzematge adequat, la manipulació, l'aplicació i l'eliminació en condicions de seguretat, així com sobre les alternatives de baix risc i sobre la gestió correcta dels envasos buits.

**Article 15. *Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris (RETO).***

1. De conformitat amb el que disposa l'article 67.1 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i amb l'article 25 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, els operadors inscrits en els sectors subministrador i de tractaments fitosanitaris del ROPO han de portar un registre actualitzat de totes les operacions de comercialització, importació o exportació, que efectuïn, en el qual han d'anotar les dades que consten a l'annex I.

2. Als efectes de complir el que disposa l'apartat 1, i amb la finalitat de facilitar les tasques de control i registre de les transaccions de productes fitosanitaris, s'estableix, adscrit al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, un sistema informàtic, el Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris (RETO), que ha de gestionar el Ministeri esmentat.

3. Els operadors inscrits en els sectors subministrador i de tractaments fitosanitaris del ROPO han de remetre als òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla la informació de l'annex I. Aquesta informació s'ha de remetre bé a través de les aplicacions informàtiques autonòmiques que es desenvolupin a aquests efectes, o bé a través del RETO, per a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla que no disposin d'aplicacions pròpies.

4. En cas que les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla tinguin un registre informàtic propi, han de mantenir actualitzada la informació del RETO, almenys, amb caràcter mensual.

5. A les dades registrades hi han de tenir accés les autoritats competents, nacionals i autonòmiques, així com les forces i cossos de seguretat, en especial el SEPRONA de la Guàrdia Civil per les seves competències policials mediambientals.

6. Tota la informació relativa a l'ús dels productes fitosanitaris a la qual tinguin accés les persones o les entitats públiques té caràcter confidencial inicialment, i està subjecta a l'article 67 del Reglament (CE) 1107/2009; al Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les seves dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades); en el que sigui aplicable, a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals per part de les autoritats competents per a fins de prevenció, investigació, detecció o enjudiciament d'infraccions penals o d'execució de sancions penals, i a la lliure circulació de les dades esmentades i per la qual es deroga la Decisió marc 2008/977/JAI del Consell; a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals; a la Llei 12/1989, de 9 de maig, de la funció estadística pública; i a la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

**Article 16. *Programa plurianual de controls oficials.***

1. D'acord amb l'article 68 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i l'article 109 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, el Programa de control oficial de la comercialització de productes fitosanitaris ha de comprendre la verificació de les obligacions que estableixen el Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del

Consell, de 15 de març de 2017, el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, el Reglament (UE) núm. 649/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 4 de juliol de 2012, relatiu a l'exportació i la importació de productes químics perillosos, el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre, per la qual s'estableix el marc de l'actuació comunitària per aconseguir un ús sostenible dels plaguicides, la Llei 43/2002, de 20 de novembre, el Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, i el Pla d'acció nacional d'ús sostenible de productes fitosanitaris (PAN), així com qualsevol altra normativa de la Unió Europea, nacional o autonòmica relacionada amb el control de la comercialització, la importació o l'exportació dels productes fitosanitaris.

D'acord amb l'article 9 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, els controls oficials de productes fitosanitaris també han de tenir en compte els riscos identificats en relació amb la utilització de productes, processos, materials o substàncies que puguin tenir repercussions negatives per al medi ambient.

2. Anualment, abans del 30 de novembre de cada any, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, assistida pel Comitè Fitosanitari Nacional, ha d'elaborar, en coordinació amb les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, el Programa nacional de control oficial de la comercialització, la importació o l'exportació de productes fitosanitaris, on s'han de marcar els objectius, les pautes i les directrius per a l'any següent, amb la finalitat que les autoritats competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla n'elaborin els seus propis.

3. Les autoritats competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla són les responsables, en els seus àmbits territorials respectius, de l'organització, la programació, la coordinació, l'execució i l'avaluació del Programa nacional de control oficial de la comercialització, la importació o l'exportació de productes fitosanitaris, així com de l'adopció de mesures davant dels incompliments detectats. En matèria de comerç exterior, els controls els ha de fer l'Administració General de l'Estat.

4. Com a molt tard l'1 d'abril de cada any, les autoritats competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'informar la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària dels resultats dels controls efectuats l'any anterior, en el format previst a l'efecte en el Programa nacional que regulen els apartats 1, 2 i 3.

5. Les autoritats competents esmentades són les encarregades de la designació dels laboratoris oficials o oficialment autoritzats per dur a terme les anàlisis de les mostres preses dins d'aquest àmbit de control segons el procediment general de control del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i n'han d'informar la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

6. Als efectes del control oficial, en el contingut de les substàncies actives en un producte fitosanitari, impureses rellevants detectades en el material tècnic o que es poden formar durant la fabricació del producte fitosanitari o per la seva degradació durant l'emmagatzematge, protectors, sinergistes, coformulants o components de coformulants rellevants (quan així ho requereixin les autoritats competents), s'admeten en el resultat de l'anàlisi de laboratori les desviacions màximes recollides en les Especificacions de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Alimentació i l'Agricultura (FAO) per a pesticides agrícoles en l'agricultura, recollides a l'annex II, sempre tenint en compte el que estableixi l'autorització del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

7. El laboratori nacional de referència en l'àmbit del Programa de control oficial de la producció primària agrícola per a l'anàlisi de formulacions de productes fitosanitaris, residus de tractaments fitosanitaris i metalls pesants en qualsevol tipus de mostres de producte vegetal, és el que consta a la part A de l'annex II del Reial decret 9/2015, de 16 de gener, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene en la producció primària agrícola.

8. Quan sigui procedent, i com a suport a la realització de les anàlisis de les mostres oficials efectuades per les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla en l'àmbit dels programes esmentats, el laboratori que preveu l'esmentada part A de l'annex II del Reial decret 9/2015, de 16 de gener, ha de dur a terme les anàlisis i els assajos qualitius i quantitius de substàncies actives, protectors i sinergistes i els seus preparats, en compliment de l'article 68 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, a més d'efectuar les anàlisis arbitrals, i ha de participar en els programes coordinats de la Unió Europea, en la selecció i l'elaboració de mètodes i altres comeses que, de conformitat amb la Llei 43/2002, de 20 de novembre, se li puguin encomanar.

9. Es considera equivalent a una anàlisi oficial efectuada per les autoritats competents la recepció de, com a mínim, tres notificacions oficials enviades per algun Estat membre.

Les notificacions oficials han d'arribar a través del Sistema de gestió de la informació sobre els controls oficials (SGICO), regulat a l'article 131 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, o de la plataforma oficial establerta per informar, d'acord amb l'article 44.4 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, de la retirada o modificació d'una autorització.

En cas que les notificacions corresponguin a un incompliment sobre la composició d'un producte fitosanitari autoritzat a Espanya o amb permís de comerç paral·lel d'acord amb l'article 52 del Reglament (CE) 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, es pot iniciar el procediment de retirada de la seva autorització o permís, sense perjudici del que disposi qualsevol altra normativa que li sigui aplicable.

Si a les notificacions no s'hi adjunta la documentació imprescindible, s'han de sol·licitar a les autoritats competents de l'Estat membre notificador la informació i la documentació necessàries per avalar l'incompliment, incloent-hi els butlletins d'anàlisis efectuades per laboratoris oficials de conformitat amb l'article 34 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

## CAPÍTOL V

### Assajos

*Article 17. Requisits per a la realització d'assajos amb productes fitosanitaris.*

1. Per a la realització d'assajos amb productes fitosanitaris es requereix la inscripció en el Registre oficial d'empreses que facin assajos amb productes fitosanitaris, que preveu l'article 18 d'aquest Reial decret, després de l'autorització de l'òrgan competent de la comunitat autònoma, o les ciutats de Ceuta i Melilla, seguint els procediments establerts a l'efecte per aquesta.

La sol·licitud, acompanyada amb la documentació corresponent, s'ha de presentar davant l'òrgan de la comunitat autònoma on estiguin les instal·lacions en què s'hagin de dur a terme els assajos, encara que no coincideixin amb la seu social del sol·licitant.

No obstant això, si el sol·licitant vol tenir inscrites en el Registre esmentat altres instal·lacions ubicades en una altra comunitat autònoma, les ha d'autoritzar igualment l'òrgan competent corresponent on aquestes estiguin ubicades.

2. S'eximeixen del requisit de l'autorització prèvia per fer un assaig amb finalitats de recerca o desenvolupament els centres o serveis oficials i les entitats públiques, adscrites o dependents tant de l'Administració General de l'Estat com de les comunitats autònomes o les ciutats de Ceuta i Melilla, que, per raó de la seva activitat, puguin efectuar determinats tipus d'assajos i garanteixin el que disposa l'annex III.

3. L'òrgan competent ha de concedir l'autorització a l'entitat sol·licitant una vegada comprovada la documentació presentada d'acord amb el que requereix l'annex IV, i el compliment de les exigències tècniques que estableix l'annex III.

4. Després de l'autorització, s'ha d'inscriure l'entitat sol·licitant en el Registre oficial d'empreses que facin assajos amb productes fitosanitaris, a què es refereix l'article 18.



*Article 18. Registre oficial d'empreses que facin assajos amb productes fitosanitaris.*

1. S'estableix el Registre oficial d'empreses que facin assajos amb productes fitosanitaris, adscrit a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, que té caràcter nacional, i en el qual els òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'inscriure les persones o entitats autoritzades d'acord amb el que assenyala l'article 17, i les renovacions, modificacions i suspensions d'aquestes autoritzacions.

Així mateix, les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla hi han de registrar els centres o serveis oficials i les entitats públiques adscrites o dependents d'aquelles que puguin fer determinats tipus d'assajos amb productes fitosanitaris.

2. El Registre s'ha de constituir en una base de dades informatitzada, que ha de ser pública, i s'ha de poder consultar a través d'internet a la pàgina web o a la seu electrònica del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. En aquesta base de dades han de constar, almenys, les dades següents: raó social de l'establiment, adreça completa, número de registre, director tècnic, data d'autorització, data de modificació i suspensió de la inscripció, si s'escau.

3. La inscripció en el Registre faculta l'empresa per prestar els seus serveis a Espanya.

*Article 19. Durada i obligacions de l'autorització d'assajos amb productes fitosanitaris.*

1. Les resolucions estimatòries de les sol·licituds d'autorització d'assajos amb productes fitosanitaris han de determinar el termini de durada d'aquesta, que ha de ser com a màxim de cinc anys des de la data de notificació de la resolució a l'interessat.

2. Les persones o entitats autoritzades per fer els assajos han de complir les obligacions següents:

- a) Planificar els assajos i elaborar els protocols corresponents.
- b) Emmagatzemar els productes fitosanitaris per a finalitats d'assaig de manera independent i seguint les condicions generals d'emmagatzematge de productes fitosanitaris d'ús professional de l'article 4.
- c) Notificar o comunicar els plans d'assaig, per al seu coneixement i planificació d'inspeccions, a l'òrgan competent de la comunitat autònoma o les ciutats de Ceuta o Melilla on s'hagin de dur a terme aquests assajos, prèviament a la seva realització.
- d) Dur a terme els assajos de conformitat amb el protocol corresponent.
- e) Destruir els productes vegetals tractats o obtinguts com a collita a les parcel·les on s'hagi fet l'assaig, excepte en el cas que preveu l'apartat 3.
- f) Portar un registre actualitzat dels assajos que s'efectuïn, on es faci constar la referència o identificació del producte, el nom i l'adreça del promotor (persona o entitat per a qui s'hagi efectuat) i els llocs, les quantitats i les superfícies utilitzades.
- g) En el cas dels assajos d'eficàcia destinats a utilitzar-se com a proves per a l'autorització d'un producte fitosanitari, emetre un informe final de l'assaig per al promotor, de conformitat amb la Guia EPPO PP1-181.
- h) Remetre un informe resum de l'activitat anual a l'òrgan competent de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla en què s'hagin fet assajos amb productes fitosanitaris, que ha d'incloure els assajos efectuats en el seu territori durant el període corresponent. L'informe resum ha d'incloure els punts considerats a l'annex V.
- i) Conservar durant un període mínim de cinc anys tota la documentació relativa als assajos. No obstant això, si les dades generades s'han presentat per a l'autorització de productes fitosanitaris, s'han de conservar mentre el producte estigui autoritzat a l'Estat membre. En cas que el titular de l'autorització cessi en la seva activitat, aquestes dades s'han de lliurar als respectius promotors dels assajos per a la seva custòdia.
- j) Notificar a l'òrgan competent esmentat totes les modificacions que es produeixin en matèria de personal, mitjans i procediments de treball, i adjuntar a la notificació una

memòria justificativa que aquestes modificacions no alteren el compliment dels requisits que corresponguin en cada cas.

3. No obstant el que preveu la lletra e) de l'apartat 2, no és aplicable l'obligació de destrucció de la collita si l'interessat ha efectuat una sol·licitud específica i la resolució estimatòria permet donar una altra destinació a la collita.

La sol·licitud d'exempció de destrucció de la collita s'ha d'adreçar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma o les ciutats de Ceuta i Melilla on s'hagi de fer l'assaig, en el moment de la seva sol·licitud, i s'ha de portar a terme seguint el que estipula a aquest efecte l'annex VI.

4. No s'autoritzen els assajos amb productes fitosanitaris a les zones següents:

a) Zones d'extracció d'aigua per a consum humà, zones de protecció d'hàbitats i espècies i zones de protecció d'espècies aquàtiques significatives des del punt de vista econòmic que s'hagin declarat protegides en el marc del Reglament de la planificació hidrològica, aprovat mitjançant el Reial decret 907/2007, de 6 de juliol.

b) Zones de protecció declarades en el marc del Reial decret 139/2011, de 4 de febrer, per al desenvolupament de la Llista d'espècies silvestres en règim de protecció especial i del Catàleg espanyol d'espècies amenaçades, o del Reial decret 1997/1995, de 7 de desembre, pel qual s'estableixen mesures per contribuir a garantir la biodiversitat mitjançant la conservació dels hàbitats naturals i de la fauna i flora silvestres.

5. Sense perjudici dels procediments sancionadors que es puguin incoar, o de les responsabilitats civils o penals corresponents, l'incompliment de qualsevol de les obligacions dels apartats anteriors té com a únics efectes en l'àmbit administratiu la suspensió dels efectes de l'autorització o l'extinció de l'autorització de l'entitat, en funció de la gravetat de l'incompliment i segons el criteri de l'autoritat competent, amb la impossibilitat en tots els casos de fer assajos amb productes fitosanitaris.

#### Article 20. *Renovació d'autoritzacions d'assajos amb productes fitosanitaris.*

1. Els titulars autoritzats per fer assajos amb productes fitosanitaris poden sol·licitar la renovació de l'autorització en el termini màxim de tres mesos abans que aquesta s'extingeixi com a conseqüència del transcurs del termini pel qual es va atorgar inicialment. Les renovacions s'han d'atorgar, si s'escau, per un període igual al de l'autorització inicial.

2. La sol·licitud de renovació s'ha d'adreçar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma o les ciutats de Ceuta i Melilla que va concedir l'autorització inicialment, seguint els procediments que aquest estableixi a l'efecte.

3. En la sol·licitud de renovació s'ha d'incloure l'acta favorable d'inspecció de totes les instal·lacions que l'empresa dediqui a l'activitat d'assajos amb productes fitosanitaris, emesa pels òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla implicades. En cas contrari, s'entén que l'interessat desisteix del manteniment de l'activitat a les instal·lacions la inspecció de les quals hagi estat desfavorable.

4. El sol·licitant ha de garantir que es continuen complint els requisits per a l'autorització d'assajos amb productes fitosanitaris, i ha de facilitar la documentació que presenti canvis rellevants respecte a la que tingui l'òrgan competent esmentat.

#### Article 21. *Extinció d'autoritzacions d'assajos amb productes fitosanitaris.*

1. Les autoritzacions d'assajos amb productes fitosanitaris s'extingeixen quan es produeixi alguna de les circumstàncies següents:

a) Que, com a resultat de les inspeccions oportunes, l'òrgan competent detecti que ja no es compleix algun dels requisits referents al titular o a l'execució dels assajos, o que la informació en virtut de la qual es va concedir l'autorització conté elements falsos o enganyosos.

b) Que, per oposició o negligència de l'interessat, no hagi estat possible efectuar les inspeccions reglamentàries.

c) Quan, com a resultat de l'examen d'una comunicació del titular de l'autorització, relativa a la modificació de les condicions inicials, es determini que ja no es compleixen els requisits que exigeix aquest Reial decret.

d) Quan el titular de l'autorització comuniqui a l'òrgan competent la seva decisió de no continuar exercint l'activitat.

e) Quan hagi expirat el termini de validesa de l'autorització sense que el seu titular n'hagi presentat la sol·licitud de renovació.

f) En el cas que preveu l'article 19.5.

2. L'extinció de les autoritzacions, excepte en els casos que preveuen les lletres d) i e) de l'apartat 1, determina la pèrdua de validesa dels assajos o les anàlisis efectuats pel titular des de l'última inspecció reglamentària conforme. No obstant això, l'òrgan competent, a sol·licitud del titular o del promotor d'un assaig, degudament justificada, pot determinar que la pèrdua de validesa s'apliqui a partir d'una data posterior.

3. L'extinció de les autoritzacions determina la impossibilitat de continuació de l'activitat corresponent per part del titular de l'autorització extingida.

#### Article 22. *Inspecció i control dels assajos.*

1. Les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han de dur a terme la inspecció i el control. L'autoritat competent pot delegar tasques de control específiques en un o més organismes de control, d'acord amb el que estableix el Reglament (UE) núm. 625/2017 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

2. En qualsevol moment i sense avisar, el personal funcionari designat inspector a aquests efectes per l'òrgan competent esmentat ha d'efectuar les inspeccions oportunes, tant documentals com de les instal·lacions i dels assajos comunicats, per comprovar el compliment correcte de les condicions que preveu aquest Reial decret, en els termes que preveu l'article 50 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

3. De cada inspecció, en vista del seu resultat, se n'ha d'aixecar la corresponent acta o constància documental, de la qual s'ha de facilitar una còpia al responsable de l'entitat inspeccionada.

4. Les entitats a inspeccionar han de facilitar als agents responsables de la inspecció l'accés a les instal·lacions i parcel·les d'assajos, així com proporcionar-los la informació i la documentació que aquests inspectors considerin necessàries, i han de col·laborar en tot moment en la realització dels controls i les inspeccions.

#### Article 23. *Confidencialitat de la informació dels assajos.*

Té caràcter confidencial tota la informació relativa als productes fitosanitaris objecte d'assaig, inclosos els resultats obtinguts, a què tinguin accés les persones o les entitats públiques i privades amb les quals s'hagi contractat la realització d'un assaig, així com aquella a què es tingui accés en el compliment de les funcions d'inspecció, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reglament 1107/2009, de 21 d'octubre. Sempre sense perjudici de la deguda ponderació en cada cas concret del dret dels ciutadans a l'accés a la informació, d'acord amb la Llei 27/2006, de 18 de juliol, en relació amb els seus articles 13 i 14, i del que preveu la Llei 19/2013, de 9 de desembre.

#### Article 24. *Designació de l'òrgan d'avaluació i certificació de les bones pràctiques de laboratori en assajos no clínics de productes fitosanitaris.*

1. Es designa, en l'àmbit de les competències de l'Administració General de l'Estat, l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC) òrgan d'avaluació i certificació de les bones pràctiques de laboratori en assajos no clínics de productes fitosanitaris.

2. Efectuades les inspeccions pertinents, l'Entitat Nacional d'Accreditació ha d'adoptar una decisió i, en el cas que sigui favorable, ha d'emetre per al sol·licitant el certificat

acreditatiu del compliment de les bones pràctiques de laboratori per a cadascun dels assajos, en el qual s'ha d'incloure l'expressió «avaluació de conformitat de bones pràctiques de laboratori d'acord amb el Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, sobre inspecció i verificació de bones pràctiques de laboratori, efectuat en data xx de/d'xxxx de xxxx», segons el que estableix l'article 3 del Reial decret esmentat.

3. El certificat acreditatiu del compliment de les bones pràctiques de laboratori expedit per l'ENAC s'ha de remetre a l'autoritat competent per raó de la matèria, i no eximeix del compliment de la resta d'obligacions que estableix la normativa aplicable.

## CAPÍTOL VI

### Règim sancionador

#### Article 25. *Infraccions i sancions.*

En el cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 43/2002, de 20 de novembre; la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública; la Llei 42/2007, de 13 de desembre, del patrimoni natural i de la biodiversitat; el 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, i la Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador previst en els reglaments (CE) relatius al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mescles (CLP), que el modifica, en matèria del programa de control oficial de productes fitosanitaris. Tot això sense perjudici de les responsabilitats civils, penals, mediambientals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

#### Disposició addicional primera. *No increment de despesa pública.*

El que disposa aquest Reial decret no suposa un increment de dotacions, retribucions, ni d'altres despeses de personal.

Especialment, la creació i el funcionament dels registres que preveu aquesta norma s'han d'atendre amb els mitjans personals i materials existents al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

#### Disposició addicional segona. *Clàusula de reconeixement mutu.*

En el cas dels productes fitosanitaris, s'ha de complir el que preveu 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.

#### Disposició addicional tercera. *Entitats oficialment reconegudes (EOR).*

Les empreses EOR reconegudes sobre la base de l'Ordre d'11 de desembre de 1995, per la qual s'estableixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris, amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, mantenen aquesta condició, i s'han d'incloure d'ofici en el Registre que preveu l'article 18.

#### Disposició transitòria única. *Procediments en tramitació.*

No obstant el que preveu la disposició derogatòria, les sol·licituds d'autorització com a EOR o de modificació de les autoritzacions existents que estiguin en tramitació a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, s'han de resoldre d'acord amb el que preveu l'Ordre d'11 de

desembre de 1995, per la qual s'estableixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades, totalment o parcialment, les disposicions següents:

- a) L'Ordre de 8 d'octubre de 1973 per la qual es regula la utilització d'herbicides hormonals.
- b) La lletra a) de l'apartat 1 de l'article 4, l'apartat 9 de l'article 2 i l'apartat 3.2 de l'article 10 de la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, la comercialització i la utilització de plaguicides aprovada pel Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre.
- c) L'Ordre d'11 de desembre de 1995 per la qual s'estableixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris.

Disposició final primera. *Modificació 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.*

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, queda modificat de la manera següent:

U. Se suprimeix l'article 40.

Dos. Es modifica la lletra a) de l'apartat 2 de l'article 43, que queda redactada en els termes següents:

«a) En el sector subministrador:

1r Fabricació o producció material, incloent-hi l'activitat d'emmagatzematge a les pròpies instal·lacions de la factoria, així com l'envasament dels productes fitosanitaris.

2n Comercialització o posada en el mercat. Implica la titularitat de l'autorització del producte i la responsabilitat inherent a aquesta, incloent-hi, si s'escau, la responsabilitat directa o subsidiària sobre la fabricació i sobre la logística.

3r Importació de productes fitosanitaris i les seves substàncies actives, incloent-hi la responsabilitat directa o subsidiària sobre la logística.

4t Exportació de productes fitosanitaris i les seves substàncies actives, incloent-hi la responsabilitat directa o subsidiària sobre la logística.

5è Distribució o organització de la venda a l'usuari en general. Implica, si s'escau, la responsabilitat subsidiària sobre la logística.

6è Logística, incloent-hi el transport i l'emmagatzematge, en cas que es faci com a activitat específica independent, a compte del responsable de la comercialització o del distribuïdor».

Tres. Se suprimeix la disposició addicional tercera.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1, regles 13a, 16a i 23a, de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat les competències exclusives en matèria de, respectivament, bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat, legislació bàsica sobre protecció del medi ambient sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció, llevat dels articles 10 a 13, tots dos inclusivament, i el règim sancionador corresponent, que es dicten a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior que preveu l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució espanyola.



Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de sis mesos de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 d'abril de 2021.

FELIPE R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,  
Relacions amb les Corts i Memòria Democràtica,  
CARMEN CALVO POYATO

## ANNEX I

### Contingut mínim de dades per a les transaccions del Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris

L'article 25 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, estableix, a l'apartat 1, l'obligació per als productors i distribuïdors, i a l'apartat 2 per a les entitats i els usuaris professionals que presten serveis de tractaments amb productes fitosanitaris (inscrits en tots dos casos en el Registre oficial de productors i operadors de mitjans de defensa fitosanitaris en el sector subministrador i en el sector de tractaments fitosanitaris), de registrar totes les operacions de compra i lliurament a un tercer per a les empreses afectades pel primer apartat i de registrar totes les operacions, tant d'adquisició com d'aplicació, per a les entitats i els usuaris professionals afectats pel segon apartat.

En conseqüència, el contingut mínim de dades per a les transaccions del Registre electrònic de transaccions i operacions amb productes fitosanitaris és el següent:

1. Per als usuaris del sector subministrador s'han d'anotar les dades següents:
  - a) Identificació de l'operació: compra a Espanya, venda a Espanya, importació paral·lela, importació UE, importació no UE, exportació UE i exportació no UE.
  - b) Data de la transacció.
  - c) Identificació del producte fitosanitari (nom comercial, número d'inscripció en el Registre oficial de productes i material fitosanitaris i número o referència, si s'escau, del lot de fabricació).
  - d) Quantitat de producte objecte de la transacció (capacitat de l'envàs i nombre d'envasos).
  - e) Identificació del subministrador i del comprador (número d'inscripció en el ROPO, nom i cognoms o raó social, adreça o seu social i NIF).
  
2. Per als usuaris del sector tractaments s'ha de registrar la informació següent:
  - a) Identificació de l'operació: adquisició o aplicació.
  - b) En cas d'adquisició, identificació del subministrador (número d'inscripció en el ROPO, NIF i nom o denominació social).
  - c) En cas d'aplicació, identificació de la part contractant del servei (nom i cognoms o raó social, adreça o seu social i NIF).
  - d) Data de l'operació.
  - e) Identificació del producte fitosanitari (nom comercial, número d'inscripció en el Registre oficial de productes i material fitosanitaris i número o referència, si s'escau, del lot de fabricació).
  - f) Quantitat de producte objecte de la transacció (capacitat de l'envàs i nombre d'envasos).
  - g) En el cas de les aplicacions, cultiu o objecte del tractament efectuat.

## ANNEX II

**Toleràncies admeses en els resultats de les anàlisis de formulacions**

Les desviacions màximes del contingut de les substàncies actives, de les impureses rellevants detectades en el material tècnic o que es poden formar durant la fabricació del producte fitosanitari o per la seva degradació durant l'emmagatzematge, dels protectors, dels sinergistes, i dels coformulants o components de coformulants rellevants (quan així ho requereixin les autoritats competents), en el resultat de l'anàlisi de laboratori en un producte fitosanitari que preveu l'article 16.6, per un possible error en el mètode utilitzat, són les que recullen les Especificacions de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Alimentació i l'Agricultura (FAO) per a pesticides agrícoles en l'agricultura, disponibles a l'adreça:

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-new/en/> sempre que aquestes Especificacions prevegin específicament la substància activa esmentada.

Taula de toleràncies admeses (1)

Contingut declarat en g/kg o g/L a 20 ± 2 °C	Tolerància admesa
fins a 25	± 15% del contingut declarat per a formulacions homogènies (EC, SC, SL, etc.) o ± 25% per a formulacions «heterogènies» (GR, WG, etc.).
Superior a 25 i fins a 100	± 10% del contingut declarat.
Superior a 100 i fins a 250	± 6% del contingut declarat.
Superior a 250 i fins a 500	± 5% del contingut declarat.
Superior a 500	± 25 g/kg per g/L.
Nota: en cada interval està inclòs el límit superior.	

(1) Taula inclosa en el «Manual sobre l'elaboració i l'ús de les especificacions de plaguicides de la FAO i l'OMS». (Tercera revisió de la primera edició. Preparat per la Reunió Conjunta FAO/OMS per a les Especificacions de Plaguicides (JPMS). Organització Mundial de la Salut i Organització de les Nacions Unides per a l'Alimentació i l'Agricultura. Roma, 2017).

[www.fao.org/agriculture/crops/thematicsitemap/theme/pests/jmps/manual/en/](http://www.fao.org/agriculture/crops/thematicsitemap/theme/pests/jmps/manual/en/)

## ANNEX III

**Exigències tècniques per a les empreses que sol·liciten fer assajos amb productes fitosanitaris, segons els requisits que estableix l'article 17**

Les entitats sol·licitants d'una autorització per fer assajos amb productes fitosanitaris estan sotmeses al compliment de les exigències tècniques següents:

- A cada entitat sol·licitant hi ha d'haver una direcció tècnica, encarregada de garantir la traçabilitat del procés i de la documentació i gestió necessària per a la seva aplicació i específicament nomenada per a això.
- El personal responsable de la planificació i l'execució dels assajos ha de tenir els coneixements i l'experiència necessaris per dur a terme les operacions esmentades.
- Els mitjans i, si s'escau, les instal·lacions disponibles han de ser adequats per a la realització de cadascun dels tipus d'assaig previstos.
- El procediment de treball ha de garantir la consideració prèvia de la perillositat en cada assaig i que la seva realització no impliqui riscos per a les persones, els animals o el medi ambient.

## ANNEX IV

### **Documentació que s'adjunta a la sol·licitud d'autorització d'assajos amb productes fitosanitaris, que estableix l'article 17**

La documentació que com a mínim s'ha d'adjuntar a la sol·licitud d'autorització d'assajos amb productes fitosanitaris, d'acord amb el que assenyala l'article 17.3, ha de constar de:

#### I. MEMÒRIA DESCRIPTIVA

La memòria descriptiva de les activitats de l'entitat és una descripció detallada de l'organització dedicada a la realització d'assajos. S'hi ha de fer referència als punts següents:

1. Organigrama i responsabilitats de cada treballador vinculat als assajos amb productes fitosanitaris.
2. *Curriculum vitae*, formació del personal i compliment del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, en aquesta matèria, amb especificació de qui complirà les funcions de la direcció tècnica.
3. Descripció detallada de les instal·lacions d'assaig, que inclogui plànols: ubicació i condicions dels magatzems de maquinària i productes fitosanitaris, laboratoris i arxius (personal, maquinària, instrumental, assajos, manuals).
4. Descripció de les mesures i els procediments previstos, incloent-hi els equips de protecció individual a utilitzar, per reduir o minimitzar els possibles riscos als aplicadors del producte i els treballadors exposats al cultiu tractat.
5. Els equips i la maquinària que hagin de formar part dels assajos.
6. Gestió de residus.
7. Descripció de les mesures i els procediments previstos per reduir o minimitzar els possibles riscos per a la fauna, la biodiversitat i el medi ambient.
8. Estimació del volum d'assajos.

#### II. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNT)

El seu objectiu és facilitar la comprensió de les activitats que ha de dur a terme l'empresa, pas per pas, en tot allò vinculat amb la gestió, l'emmagatzematge, la mescla, la utilització i el rebuig dels productes fitosanitaris a provar mitjançant assajos, així com qualsevol altra activitat relacionada (treball de camp, selecció de parcel·les, calibratge d'equips, arxius...).

Els procediments normalitzats de treball (PNT) són documents útils i utilitzats. Cada PNT ha de descriure qui és la persona encarregada de portar a terme les activitats, i, en cas que siguin necessaris, s'hi han d'adjuntar els corresponents formularis de presa de dades. Els PNT han d'estar físicament o electrònicament localitzats tant a les oficines centrals com en els espais de cada treball, amb la finalitat que els empleats responsables de la seva execució els puguin consultar. El seguiment correcte dels PNT ha d'assegurar un assaig adequat, en què els resultats no puguin ser imputables a una mala praxi. Aquests han d'estar validats i signats per la direcció tècnica, amb indicació de la data d'elaboració i la versió corresponent.

L'empresa pot desenvolupar tants PNT com consideri necessaris en funció de la subdivisió interna del treball que tingui, la distribució de responsabilitats i el seu organigrama. No obstant això, s'entén que hi ha d'haver un contingut mínim per donar resposta amb un llindar de qualitat suficient a les exigències dels assajos. Aquest contingut mínim passa per la consideració dels aspectes següents:

1. Administratius.
  - a) Elaboració del PNT.
  - b) Manteniment o modificació del PNT.
  - c) Notificació a l'Administració.
  - d) Contractació d'assajos. Llista d'assajos programats.
  - e) Arxivament de documentació: dades d'assajos, personal, mitjans i equips.
2. Previs a l'assaig.
  - a) Recepció, control, emmagatzematge i seguiment dels productes d'assaig.
  - b) Fitxes de seguretat. Normes de seguretat.
  - c) Selecció i marcatge de les parcel·les de camp.
  - d) Equips d'aplicació i mesurament: manteniment, ús, neteja i conservació. Manuals d'ús.
  - e) Relatius a l'assaig.
  - f) Calibratge de la maquinària.
  - g) Pesada i mesura de productes. Càlcul i mesurament de dosis i del volum d'aplicació.
  - h) Preparació de les mesclures d'aplicació.
  - i) Transport de productes: condicions i seguretat.
  - j) Tècniques d'aplicació dels productes.
3. Després de l'assaig.
  - a) Gestió de brosses sobrants, envasos i altres residus de material. Neteja d'equips i mitjans. Gestor de residus autoritzat: llista de les empreses contactades, precontracte, si n'hi ha.
  - b) Gestió de residus de collita.
  - c) Seguiment de parcel·les tractades: presa de dades, comptatges, avaluacions de collita.
  - d) Redacció d'informes finals. Anàlisi i interpretació dels resultats.
4. Durant tot l'assaig.
  - a) Quadern de camp: dades generals de l'assaig; informació, marcatge i seguiment de les parcel·les; material per a les aplicacions; calibratge i ús d'equips; pesada i mesura de productes; càlcul i mesurament de dosis i volum d'aplicació; dades climatològiques o edafològiques; equips de protecció individual (EPI) i normes de seguretat; tècniques d'aplicació; presa de dades; registre de les avaluacions; desviacions del protocol.
  - b) Formació de personal.
  - c) Mesures de prevenció i protecció, incloent-hi els equips de protecció individual a utilitzar, durant la preparació, l'aplicació i l'eliminació de productes i brosses fitosanitàries, així com dels residus de collita, que garanteixin la seguretat i salut dels aplicadors del producte i dels treballadors exposats al cultiu tractat.



**ANNEX V****Contingut de l'informe resum de l'activitat anual**

El titular de l'autorització és responsable que es redacti un informe resum de l'activitat anual, d'acord amb el que assenyala l'article 19.2 h), en el qual ha de constar, almenys, la informació següent:

a) Carta introductòria signada i segellada amb la informació següent: dades del titular de l'autorització per a la realització d'assajos amb productes fitosanitaris; direcció tècnica; identificació de l'autorització.

b) Llista d'assajos que contingui la informació següent, que s'ha de remetre en format excel i per correu electrònic:

- b.1) Identificació de l'assaig i protocol.
- b.2) Identificació del promotor de l'assaig.
- b.3) Tipus i objecte de l'assaig.
- b.4) Localització de l'assaig.
- b.5) Dates de començament i terminació de l'assaig.
- b.6) Productes experimentals, dosis i quantitats aplicades.
- b.7) Forma d'aplicació.
- b.8) Disseny experimental.

**ANNEX VI****Requisits de la sol·licitud d'exempció de destrucció de la collita**

L'article 19.2.e) estableix l'obligació de destruir els productes vegetals tractats o obtinguts com a collita a les parcel·les on s'hagi fet l'assaig, llevat que l'interessat hagi efectuat una sol·licitud degudament justificada d'exempció de la seva destrucció.

A aquests efectes, es consideren objecte de destrucció els cultius o fruits obtinguts com a collita, que s'hagin tractat amb productes fitosanitaris l'ús dels quals no estigui autoritzat en el cultiu o les condicions d'autorització dels quals no coincideixin amb les assajades (incloent-hi les dosis i els moments d'aplicació més crítics que els autoritzats, l'increment del nombre d'aplicacions respecte a les autoritzades, la reducció del termini establert entre aplicació i collita, etc.).

Així mateix:

a) Queden exclosos de l'obligació de destrucció de la collita els assajos fets amb substàncies que no necessitin límit màxim de residus (LMR), perquè estiguin incloses a l'annex IV 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, o sobre productes vegetals no destinats a alimentació humana o animal.

Els casos més freqüents en què estaria justificada l'exempció de destrucció de la collita, sempre que els productes vegetals procedeixin de camps d'assaig, serien:

b) Assajos amb productes exactament iguals en composició i usos a d'altres ja registrats en el moment de la sol·licitud.

c) Assajos amb productes experimentals sense ús autoritzat per al cultiu, però la/les substància/es activa/es dels quals estigui/n aprovada/es de conformitat amb el Reglament 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i tingui/n LMR establerts en el cultiu.

En aquest cas, s'ha de presentar una anàlisi de residus, efectuada per un laboratori acreditat, sobre mostres preses en l'assaig previ a la recol·lecció, a fi de demostrar que no s'han superat els LMR. L'autoritat competent pot dur a terme una presa de mostra de l'assaig notificat per contrastar els resultats de l'anàlisi.

S'ha de vetllar per la protecció de la seguretat dels qui apliquen el producte i dels treballadors que posteriorment hi poden estar exposats.

d) Assajos amb productes fitosanitaris amb un origen «biològic» o compostos per microorganismes que encara estiguin pendents d'inclusió a l'annex IV del Reglament (CE) núm. 396/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de febrer de 2005.

En aquest cas s'ha d'aportar informació tècnica que acrediti que la composició del producte esmentat no té assignat LMR i que els residus que puguin quedar de la substància activa en els productes vegetals no suposen cap risc per a la salut dels consumidors.

e) Assajos amb productes fitosanitaris formulats a base de substàncies actives el mode d'acció de les quals sigui parament massiu, atrapa i mata, etc., en què la substància activa no entri en contacte amb els productes vegetals objecte de consum.