

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

7689 *Real decreto 285/2021, do 20 de abril, polo que se establecen as condicións de almacenamento, comercialización, importación ou exportación, control oficial e autorización de ensaios con produtos fitosanitarios, e se modifica o Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.*

Os produtos fitosanitarios son mesturas químicas que conteñen unha ou varias substancias activas e outros ingredientes e cuxo obxectivo é protexer os vexetais e os seus produtos de organismos nocivos. Tamén se consideran produtos fitosanitarios aqueles que destrúen as plantas, regulan ou inhiben a xerminación. Os produtos fitosanitarios contribúen a aumentar os rendementos na agricultura e axudan a asegurar unha boa calidade nos alimentos. Pero, ao mesmo tempo, a súa utilización pode ter efectos desfavorables na produción vexetal e tamén pode entrañar riscos para a saúde humana, animais e ambiente, o que representa un custo demasiado alto para a sociedade.

Por todo isto, cómpre que estes produtos estean sometidos a unha estrita regulación co obxectivo de garantir a súa correcta utilización, seguranza e eficacia, e impondo a necesaria consideración dunhas normas de almacenamento, comercialización e utilización destes produtos.

O marco regulador básico no ámbito europeo contense, entre outras normas, na Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se establece o marco da actuación comunitaria para conseguir un uso sustentable dos pesticidas, e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello.

O obxectivo desta normativa europea é garantir un alto grao de protección da saúde humana, animal e do ambiente, ao mesmo tempo que salvagardar a competitividade da agricultura comunitaria. Establece o procedemento, os requisitos e os criterios para a aprobación europea de substancias activas, protectoras e sinerxistas, fixando uns criterios de corte sanitarios e ambientais para poderen ser aprobadas. Establece, ademais, o procedemento para a autorización nacional de comercialización e uso dos produtos fitosanitarios.

No referente á normativa nacional, a regulación principal en materia de produtos fitosanitarios contense na Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, así como no Real decreto 971/2014, do 21 de novembro, polo que se regula o procedemento de avaliación de produtos fitosanitarios, e o Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios. A ela únense disposicións xa existentes que necesitan dunha revisión e adaptación ás condicións actuais, entre as cales se encontran o Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de pesticidas, e a Orde do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios.

A citada normativa vixente en materia de produtos fitosanitarios, tanto nacional como da Unión Europea, por tanto, non recolle de maneira actualizada diversas actividades vinculadas á comercialización e ao uso de produtos fitosanitarios e é preciso, por tanto, aprobar as disposicións normativas básicas correspondentes en materia de comercialización e uso de produtos fitosanitarios que melloren a transparencia do mercado,

garantan a rastrexabilidade dos produtos fitosanitarios e aseguren a súa correcta utilización conforme a normativa existente.

De feito, o artigo 25 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, establece que, de conformidade co disposto no artigo 67.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os produtores e distribuidores de produtos fitosanitarios de uso profesional levarán un rexistro de todas as operacións de entrega a un terceiro, a título oneroso ou gratuíto, que realicen. Así mesmo, as entidades e os usuarios profesionais cuxas actividades comprendan a prestación de servizos de tratamentos fitosanitarios levarán un rexistro das operacións realizadas, tanto de adquisición como de aplicación, conforme os contratos especificados no artigo 41.2.c) da Lei 43/2002, do 20 de novembro.

Por tanto, os produtores e distribuidores de produtos fitosanitarios de uso profesional deben levar un rexistro electrónico de todas as operacións realizadas para garantir a súa rastrexabilidade e a utilización unicamente por parte de persoal formado ao respecto, en virtude do disposto no artigo 67.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que tamén outorga potestade aos Estados membros para que a información pertinente contida neses rexistros sexa posta á disposición da autoridade competente que así o solicite, con acceso a terceiras partes, tales como a industria da auga potable, retallistas ou residentes, dirixíndose á autoridade competente. Desta forma, créase o Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios sobre esta base legal.

Por outra parte, é necesario clarificar as transaccións e operacións que se realizan con produtos fitosanitarios, tanto no ámbito interior como nos intercambios comerciais con outros Estados membros da Unión Europea ou con terceiros países.

Así mesmo, respecto ás obrigacións establecidas en materia de controis, en particular o artigo 68 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, establece que os Estados membros realizarán controis oficiais a fin de garantir o cumprimento do citado regulamento, e o artigo 109 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizadas para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios, e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeo e do Consello, os regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Consello, e as directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Consello, e polo que se derrogan os regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, as directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Consello e a Decisión 92/438/CEE do Consello (Regulamento sobre controis oficiais), dispón tamén a obrigação de elaborar un programa plurianual de controis oficiais efectuados polas autoridades competentes que debe incluír a planificación dun programa de control oficial da comercialización de produtos fitosanitarios.

Por último, os ensaios que se desenvolven como parte da documentación para o rexistro dun produto fitosanitario deben executarse cuns estándares de calidade mínimos e cunhas condicións que garantan a seguranza e a mitigación dos riscos para a saúde humana e o ambiente. Por isto, débense actualizar as disposicións que hai que cumprir para o funcionamento das empresas acreditadas para executaren deste tipo de ensaios.

Estas disposicións deben ser aplicadas a todos os responsables dos produtos fitosanitarios que realicen labores de almacenamento, importación ou exportación, operacións de compravenda ou tratamentos a terceiros, venda a distancia ou ensaios con produtos fitosanitarios.

Desta maneira, modifícase o artigo 43 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, para incluír no Rexistro Oficial de Produtores e Operadores de medios de defensa fitosanitario, dentro do sector fornecedor, de maneira diferenciada, as actividades de importación e exportación.

A regulación que se contén nesta norma axústase aos principios contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Así, de acordo cos principios de necesidade e eficacia, xustifícase esta norma na necesidade de establecer unha xestión adecuada das transaccións e operacións cos produtos fitosanitarios que controle os riscos na saúde pública e no ambiente derivados destas, e completar a implantación da normativa da Unión Europea en España. Cúmrese o principio de proporcionalidade e a regulación límitase ao mínimo imprescindible para controlar eses riscos. Canto ao principio de seguranza xurídica, a norma insírese coherentemente no ordenamento nacional. O principio de transparencia foi respectado igualmente, pois que este real decreto foi sometido ao procedemento de información e participación pública do artigo 26.6 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno. Finalmente, en aplicación do principio de eficiencia, límitanse as cargas administrativas ás imprescindibles para a consecución dos fins descritos.

Este real decreto dítase ao abeiro da disposición derradeira segunda da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e do artigo 149.1, regras 13.^a, 16.^a e 23.^a, da Constitución española, que atribúen ao Estado as competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade, lexislación básica sobre protección do ambiente sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de estableceren normas adicionais de protección, salvo os artigos 10 a 13 e o réxime sancionador correspondente, que se ditan ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior prevista no artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, da Constitución española.

Na tramitación do presente real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e as entidades representativas dos intereses dos sectores afectados.

Tamén foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas previsto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, da ministra para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico e da ministra de Sanidade, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 20 de abril de 2021,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e contido.*

Este real decreto ten como obxecto o establecemento das condicións básicas en materia de comercialización, importación, exportación, e uso, de produtos fitosanitarios.

Para tal fin, contén as seguintes medidas:

- a) Regulación das condicións de almacenamento, o comercio con terceiros países e a venda a distancia de produtos fitosanitarios.
- b) Creación dun rexistro electrónico de transaccións e operacións con produtos fitosanitarios.
- c) Establecemento das disposicións específicas para a aplicación no Reino de España do Regulamento sobre controis oficiais no referente á realización dos controis oficiais no ámbito da comercialización, importación ou exportación de produtos

fitosanitarios e a elaboración do Programa de control oficial da comercialización, importación ou exportación, de produtos fitosanitarios.

d) Establecemento do rexistro e da regulación para a autorización de entidades que realicen ensaios con produtos fitosanitarios.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O ámbito de aplicación deste real decreto comprende as actividades e persoas físicas ou xurídicas dedicadas á comercialización, incluída a venda en establecementos abertos ao público ou a distancia, e uso de produtos fitosanitarios, en particular o almacenamento, importación, exportación e tratamentos a terceiros, os ensaios oficiais con tales produtos, así como o control oficial destas actividades.

O disposto neste real decreto entenderase sen prexuízo do resto de normas aplicables ás ditas actividades, como o Real decreto 656/2017, do 23 de xuño, polo que se aproba o Regulamento de almacenamento de produtos químicos e as súas instrucións técnicas complementarias MIE APQ 0 a 10, e o Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.

2. O presente real decreto será de aplicación en todo o territorio nacional.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para efectos do presente real decreto, serán de aplicación as definicións contidas no artigo 3 do Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, e no artigo 2 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) Produtos fitosanitarios de uso non profesional: produtos fitosanitarios accesibles a usuarios non profesionais de acordo co disposto no artigo 48 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro.

b) Venda a distancia de produtos fitosanitarios: aquela que se realiza a través da páxina web do comercializador ou por correo postal, teléfono ou fax, de acordo co artigo 92 do texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios, sen a presenza do comprador no establecemento. Quedan excluídas as vendas entre fornecedores.

c) Ensaos con produtos fitosanitarios: investigación ou experimentación co albo de determinar as propiedades ou o comportamento dunha substancia activa ou un produto fitosanitario, predicir a exposición humana a substancias activas ou os seus correspondentes metabolitos, determinar os niveis inocuos de exposición, a avaliación da eficacia dos produtos, ou establecer as condicións para o uso inocuo dos produtos. Estes estudos, na parte relativa á eficacia do produto e da exposición humana, poderán servir para efectos da autorización dun produto fitosanitario, e no relativo a substancias igualmente, se se cumpren, neste último caso, os requisitos contidos no Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comisión, do 1 de marzo de 2013, que establece os requisitos sobre datos aplicables ás substancias activas, de conformidade co Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios. Non quedan incluídos dentro desta definición aquelas experiencias ou ensaios que teñen como finalidade avaliar o risco para a saúde ou para o ambiente das substancias activas ou produtos fitosanitarios. Das experiencias ou ensaios que teñen como finalidade avaliar o risco para a saúde humana unicamente se incluírán as que se aplican para determinar a exposición humana.

d) Importación: a entrada de produtos fitosanitarios ou as súas substancias activas en España, en calquera dos distintos réximes aduaneiros.

e) Exportación: a saída de produtos fitosanitarios ou as súas substancias activas de España con destino a un terceiro país.

CAPÍTULO II

Almacenamento

Artigo 4. *Condicións xerais de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional.*

1. Tanto os operadores do sector fornecedor como os usuarios profesionais e as empresas de tratamento, todos eles definidos no artigo 43.2 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, non poderán almacenar produtos fitosanitarios con fins de ensaio (salvo que se posúa a formación e a autorización requirida no artigo 17), produtos fitosanitarios cuxa data de caducidade expire, produtos fitosanitarios que fosen retirados ou produtos fitosanitarios cuxa comercialización, importación ou exportación –no caso das empresas de tratamento– ou uso –no caso de usuarios profesionais e empresas de tratamento– non estea autorizado conforme a normativa vixente.

Os operadores de produtos fitosanitarios descritos no parágrafo anterior cuxa comercialización, importación, exportación ou uso deixase de estar autorizado, deberán xestionalos de conformidade co artigo 17 da Lei 22/2011, do 28 de xullo, de residuos e solos contaminados. En canto estiveren no seu poder, deberán cumprir tamén co disposto no artigo 18 da citada lei, en particular, co período máximo de almacenamento previo á súa xestión, que non superará un ano se se destinan a eliminación, ou de dous se se destinan a valorización. Non obstante, o prazo será, como máximo, de seis meses se se trata de residuos perigosos. Ademais do envasamento e etiquetaxe mencionados no número 3 do artigo 18 da lei, os produtos estarán marcados como produtos non aptos para a venda ou uso e separados do resto dos produtos fitosanitarios.

2. Os locais de almacenamento deberán cumprir ao menos as seguintes condicións:

a) Estarán construídos con materiais non combustibles e cunhas características construtivas e de orientación tales que o seu interior estea protexido de temperaturas exteriores extremas e da humidade.

b) Deberán estar separados por parede de obra, ou similar, de calquera local habitado, así como estar dotados de ventilación, natural ou forzada, con saída ao exterior, e en ningún caso a patios ou galerías de servizo interiores.

c) Non estarán situados en lugares próximos a masas de auga superficiais ou pozos de extracción de auga, nin nas zonas en que se prevea que poidan inundarse en caso de enchentes.

d) Disporán de medios adecuados para recoller derramamentos accidentais. Estes medios deberán conter produtos específicos que neutralicen os posibles efectos adversos en función das características das fórmulas almacenadas.

e) Disporán de contedores para almacenar de maneira separada os envases danados e os envases baleiros; estes contedores serán distintos dos utilizados para recoller os restos de produtos ou os restos de calquera derramamento accidental que puiden ocorrer.

f) Disporán dun sistema de contención para produtos líquidos que impida a saída destes ao exterior.

g) Teranse á vista os consellos de seguranza e procedementos de emerxencia, así como os teléfonos de emerxencia.

3. En caso de que vaian almacenarse produtos clasificados pola súa toxicidade aguda coa categoría «1» ou «2» como mortais en cumprimento do Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasamento de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento

(CE) n.º 1907/2006, estes deberán estar situados en áreas abertas e suficientemente afastados de edificios habitados e dotados de equipamentos de detección e de protección persoal adecuados. As portas estarán provistas de carteis cos indicadores do perigo e de feche e as que comuniquen cos locais de traballo terán dispositivos de feche hermético.

Artigo 5. Condicións de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional na distribución e venda.

O almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional na distribución e venda deberá cumprir, ademais do disposto no artigo 4, o seguinte:

- a) Os produtos manteranse nos seus envases de orixe, cerrados, en posición vertical (excepto os sacos cando estean colocados nun palé en posición horizontal) co fecho cara arriba, precintados e coa etiqueta orixinal íntegra e perfectamente lexible, e queda, en consecuencia, prohibida a súa venda a granel.
- b) Os produtos non estarán accesibles ao público senón que se gardarán en armarios ventilados con fechadura ou ben en cuartos ou partes dos locais correctamente ventilados aos cales non teña acceso persoal alleo á empresa.

Artigo 6. Condicións de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional en empresas de tratamentos.

O almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional nas empresas de tratamentos deberá cumprir, ademais do disposto no artigo 4, as seguintes condicións:

- a) Os produtos manteranse nos seus envases de orixe, cerrados, en posición vertical co fecho cara arriba e a etiqueta orixinal íntegra e perfectamente lexible. Unha vez aberto o envase, se non se utiliza todo o contido, o resto deberá manterse no mesmo envase, co tapón cerrado e mantendo a etiqueta íntegra e lexible.
- b) Os produtos gardaranse en armarios ventilados con fechadura ou ben en cuartos ou partes dos locais correctamente ventilados aos cales non teña acceso persoal alleo á empresa. A súa localización garantizará a separación dos produtos fitosanitarios do resto dos aveños do almacén, especialmente do material vexetal e os produtos de consumo humano ou animal.
- c) Os envases baleiros, unha vez realizada a tripla enxaugadura, deberán ser entregados polas empresas de tratamento, conforme o que se estableza na normativa sobre envases e residuos de envases.

Artigo 7. Condicións de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional en explotacións agrarias.

O almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional nas explotacións agrarias deberá cumprir, ademais do disposto no artigo 4, as seguintes condicións:

- a) Os produtos manteranse nos seus envases de orixe, cerrados, en posición vertical co fecho cara arriba, e a etiqueta orixinal íntegra e perfectamente lexible. Unha vez aberto o envase, se non se utiliza todo o contido, o resto deberá manterse no mesmo envase, co tapón cerrado e mantendo a etiqueta íntegra e lexible.
- b) Os produtos gardaranse en armarios, cuartos ou partes debidamente identificadas dos locais, ventilados e provistos de fechadura, con obxecto de mantelos fóra do alcance do persoal alleo á explotación, en especial dos menores de idade. A súa localización garantizará a separación dos produtos fitosanitarios do resto dos aveños do almacén, especialmente do material vexetal e os produtos de consumo humano ou animal.
- c) Os envases baleiros, unha vez realizada a tripla enxaugadura, poderán ser entregados polos agricultores e serán xestionados conforme o que se estableza na normativa sobre envases e residuos de envases.

Artigo 8. *Condicións de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso non profesional.*

1. Nos establecementos onde se comercialicen produtos fitosanitarios de uso non profesional, estes serán expostos ao público en andeis ou lugares independentes, separados de pensos ou alimentos de consumo humano ou animal.

2. Fóra do local ou dependencia de venda ao público, os produtos fitosanitarios serán almacenados noutros locais completamente separados daqueles outros onde se almacenen pensos ou alimentos de consumo humano, mediante parede de obra ou con materiais non combustibles, e cunhas características construtivas e de orientación tales que o seu interior estea protexido de temperaturas exteriores extremas e da humidade.

3. Os produtos manteranse nos seus envases de orixe, cerrados, en posición vertical co fecho cara arriba, precintados e coa etiqueta orixinal íntegra e perfectamente lexible, e queda, en consecuencia, prohibida a súa venda a granel.

4. Os usuarios non profesionais deberán gardar os produtos fitosanitarios nun armario fóra do alcance das crianzas, preferentemente nun local onde estas non teñan acceso.

5. Os envases destinados a usuarios non profesionais depositaranse, unha vez baleiros, conforme o que establezan as ordenanzas municipais á luz da normativa de envases e residuos de envases, e ás súas características de perigosidade.

Artigo 9. *Requisitos dos establecementos de fabricación, locais de almacenamento e de aplicación de produtos fitosanitarios.*

1. As instalacións de fabricación reunirán as seguintes condicións:

a) Deberán cumprir a normativa vixente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas e perigosas e sobre protección do ambiente e, en particular, o disposto no texto refundido da Lei de prevención e control integrados da contaminación aprobado polo Real decreto legislativo 1/2016, do 16 de decembro, en caso de que lle sexa de aplicación.

Así mesmo, deberán cumprir calquera outra condición técnica, sanitaria e hixiénica que establezan, dentro das súas respectivas competencias, os organismos da Administración pública nos seus distintos ámbitos de actuación.

b) Disporán dos medios adecuados de produción, análise e control para determinar a natureza e composición das materias primas e dos produtos elaborados. Estes medios estarán ao dispor da Administración competente para realizar as verificacións oportunas.

2. Os locais de almacenamento deberán cumprir as seguintes condicións:

a) Estarán construídos con materia non combustible e de características e orientacións tales que o interior estea protexido de temperaturas exteriores extremas e da humidade.

b) Estarán en localizacións tales que eviten posibles inundacións e os manteñan, en todo caso, afastados de cursos de auga.

c) Estarán dotados de ventilación, natural ou forzada, que teña saída exterior e en ningún caso a patios ou galerías de servizos interiores.

d) Estarán separados por paredes de obra de vivendas ou outros locais habitados.

e) En caso de que vaian almacenarse ou comercializarse produtos clasificados como tóxicos ou inflamables, non poderán colocarse en plantas elevadas de edificios habitados.

f) En caso de que vaian almacenarse ou comercializarse produtos clasificados como moi tóxicos, deberán colocarse en áreas abertas e suficientemente afastados de edificios habitados e dotados de equipamentos de detección e de protección persoal adecuados.

3. As cámaras de fumigación, túneles de pulverización e demais instalacións destinadas a efectuar tratamentos con produtos fitosanitarios clasificados como tóxicos e moi tóxicos deberán cumprir as seguintes condicións:

a) As edificacións en que se coloquen cámaras de fumigación ou outras instalacións en que, polo seu sistema de funcionamento, poidan xerarse vapores tóxicos, deberán estar situadas en áreas abertas.

b) Os locais de traballo do persoal, así como aqueles en que se efectúe o movemento de produtos obxecto de fumigación ou tratamento, contiguos ás cámaras, deberán estar ben ventilados e dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias e extintores de incendios adecuados, e neles non deberán superarse as concentracións máximas admisibles para cada produto fitosanitario.

c) Os tanques de inmersión, túneles de pulverización e autoclaves das plantas de tratamento deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras ou derramamentos de produto utilizado e disporán dun sistema estanco de conducións e reciclaxe.

d) As cámaras de fumigación e demais instalacións fixas en que poidan xerarse vapores, gases e aerosois tóxicos deberán ser totalmente herméticas e dotadas de detectores e elementos de alarma. Así mesmo, disporán dun sistema de introdución, recirculación e extracción dos gases, conectado o de extracción a unha cheminea de expulsión dotada dos elementos de filtración ou degradación regulamentarios.

e) A cheminea de expulsión estará situada nunha parede exterior da edificación onde non existan xanelas practicables ou outras aberturas ao interior. En ningún caso estará nun patio ou galería de servizos interior e terá a boca de saída a unha altura mínima de dous metros por enriba do punto máis alto da edificación.

f) Os locais para o depósito de produtos fitosanitarios clasificados na categoría de moi tóxicos estarán illados ou ben encostados a paredes exteriores da edificación, ao abrigo dos raios do sol, onde non existan xanelas practicables ou outras aberturas ao interior e abertos para ventilación nun terzo da superficie das súas paredes. As portas estarán provistas de carteis indicadores e de feche, e as que comuniquen cos locais de traballo terán dispositivos de feche hermético.

4. En relación coas condicións referentes ao persoal, independentemente das condicións exixidas na Regulamentación en materia de hixiene e seguranza no traballo, os aplicadores e o persoal das empresas dedicadas á realización de tratamentos con produtos fitosanitarios deberán dispor dos niveis de capacitación regulados no artigo 18 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro.

5. En relación coas condicións relativas aos materiais, todos os que teñan contacto cos produtos fitosanitarios durante a súa fabricación, distribución ou utilización reunirán as seguintes condicións:

a) Non deberán reaccionar nin descomponse en presenza dos produtos nin producirles ningún tipo de alteración.

b) Deberán ser impermeables aos produtos fitosanitarios e aos seus distintos compoñentes e, así mesmo, aos gases, humidade e radiacións que poidan alteralos.

c) Non deberán adsorber nin absorber aos produtos fitosanitarios.

d) Deberán ser fáciles de limpar.

CAPÍTULO III

Comercio exterior

Artigo 10. *Obrigacións nas importacións de produtos fitosanitarios e substancias activas.*

Os que importen produtos fitosanitarios ou substancias activas de terceiros países incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto están obrigados a:

a) Estar inscritos no Rexistro Oficial de Produtores e Operadores (ROPO), de acordo co capítulo X do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro.

b) No caso dos produtos fitosanitarios, declarar as transaccións de produtos fitosanitarios conforme o artigo 15, no Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios (RETO).

c) Declarar a presenza deses produtos como parte da súa mercadoría ante as autoridades do posto de control fronteirizo (PCF en diante).

d) Etiquetar claramente os produtos, conforme o Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comisión, do 8 de xuño de 2011, polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire aos requisitos de etiquetaxe dos produtos fitosanitarios, e ao Regulamento (CE) 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008.

e) Declarar se o destino final do produto é o uso en España, noutro Estado membro ou para a exportación a un terceiro país, presentando ante a autoridade do PCF:

1.º Copia da autorización do produto, ao menos, nun Estado membro, de acordo co artigo 28 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, cando o destino final do produto sexa o uso nalgún Estado membro.

2.º Xustificación da exportación mediante unha declaración responsable en que se indique o destino da mercadoría en España, facilitando información acerca das instalacións de fabricación ou almacenamento en España cando o destino final do produto sexa a exportación a un terceiro país.

3.º Declaración responsable de que o produto vai ser utilizado con fins de investigación, desenvolvemento ou destinado a obter datos relativos á eficacia ou exposición humana, por unha entidade autorizada para a realización de ensaios con produtos fitosanitarios segundo o disposto nos artigos do 16 ao 22, ambos inclusive.

Artigo 11. Medidas de control nas partidas presentadas para inspección nos postos de control fronteirizo.

1. Non se poderá autorizar a liberación nas declaracións aduaneiras en que se solicita un réxime aduaneiro de despacho a libre práctica, de tránsito, de depósito, de destino especial ou de perfeccionamento, e que amparen produtos fitosanitarios ou substancias activas incluídas no ámbito de aplicación deste real decreto, até ter superado a inspección fitosanitaria oportuna, que consistirá, ao menos, nun control documental no correspondente posto de control fronteirizo de entrada (PCF), logo de verificación de que o titular da mercadoría cumpre as condicións previstas no artigo 10, e que achega a correspondente documentación prevista en cada caso no citado artigo, asegurándose de que non se dean as circunstancias previstas no número 3 seguinte.

2. A Dirección Xeral da Sanidade Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación actualizará e notificará anualmente os códigos do arancel integrado da Comunidade Europea (TARIC) identificados, que se establecen no Regulamento (CEE) 2658/87 do Consello, relativo á nomenclatura arancelaria e estatística e ao arancel aduaneiro común, ao Departamento de Alfándegas e Impostos Especiais da Axencia Estatal de Administración Tributaria do Ministerio de Facenda.

3. O PCF rexeitará a importación do produto nos seguintes casos:

a) Cando o titular da mercadoría non cumpra os requisitos exixidos no artigo anterior ou declare que o destino final do produto é o uso en España, se os produtos non están autorizados para seren comercializados no territorio nacional.

b) Cando o destino final do produto sexa o uso nalgún Estado membro, no caso de que o titular da mercadoría non presente copia da autorización do produto nese Estado membro.

c) Cando o destino final do produto sexa a exportación a un terceiro país, se o titular da mercadoría non presenta xustificación da exportación mediante unha declaración responsable en que se indique o destino da mercadoría en España, facilitando información acerca das instalacións de fabricación ou almacenamento en España.

4. Unha vez rexeitada a partida, o inspector fitosanitario comunicará esta decisión ao titular da mercadoría ou ao seu representante, quen deberá decidir, nun prazo non superior a corenta e oito horas, se a partida se destrúe ou se reexpide ao país de orixe, correndo todos os gastos á súa custa.

5. As autoridades fitosanitarias do PCF comunicarán a decisión final á autoridade aduaneira e, nos casos de destrución mediante un xestor de residuos autorizado, serán responsables da súa execución e supervisión. O titular da mercadoría, ou o seu representante, será o responsable de notificar á autoridade aduaneira o resultado da destrución para efectos aduaneiros e, se for o caso, da liquidación de dereitos de importación e demais tributos exixibles.

6. Os gastos derivados da estadía ou destrución, a reexpedición ou outras medidas para eliminar os produtos fitosanitarios correrán a cargo do titular da mercadoría ou do seu representante.

7. As autoridades aduaneiras, cando descubran nos seus controis produtos fitosanitarios ou substancias activas que non foron obxecto de control no correspondente PCF, porán en coñecemento deste tal circunstancia, para os efectos que procedan, de acordo con este artigo, ou da indicación de que a mercadoría non está incluída no ámbito de aplicación do presente real decreto. O despacho aduaneiro da mercadoría quedará pendente até a resolución correspondente do PCF.

8. Os órganos competentes nas comprobacións previstas neste artigo deberán establecer os instrumentos de cooperación necesarios que permitan dar cumprimento ao previsto no artigo 75 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, e no artigo 47 do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de outubro de 2013, polo que se establece o código aduaneiro da Unión.

Artigo 12. *Medios para realizar os controis na fronteira.*

1. As autoridades fitosanitarias, así como a autoridade aduaneira, poderán consultar coa Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria sobre a situación rexistral dos produtos fitosanitarios e sobre as decisións que tomar sobre o seu destino.

2. A fin de atender á consulta sinalada no número anterior, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria porá á disposición das autoridades fitosanitarias e aduaneiras os medios necesarios para poder realizar os controis en fronteira.

Artigo 13. *Obrigacións dos exportadores de produtos fitosanitarios e substancias activas.*

1. A autorización do réxime de exportación ou a reexportación de produtos fitosanitarios ou substancias activas non está condicionada a un control previo na fronteira polas autoridades fitosanitarias, salvo exixencia do terceiro país de destino, sen prexuízo do previsto para estas operacións derivadas de decisións tomadas en aplicación do artigo 11.

2. Non obstante, os que desexen exportar produtos fitosanitarios ou substancias activas a terceiros países ou a outros Estados membros incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto están obrigados a:

a) Estar inscritos no ROPO, de acordo co disposto no capítulo X do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro.

b) No caso dos produtos fitosanitarios, declarar as transaccións deses produtos fitosanitarios conforme o artigo 15 no Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios (RETO).

c) Declarar a presenza deses produtos como parte da súa mercadoría.

d) Definir claramente na etiqueta do produto que o seu destino é a exportación.

CAPÍTULO IV

Comercialización e control

Artigo 14. *Condicións de venda a distancia de produtos fitosanitarios.*

1. A venda a distancia só poderá realizarse para produtos de uso non profesional.

2. Para realizarse, débese garantir que se cumpren os seguintes requisitos:
 - a) Que o establecemento conta con persoal que cumpra os requisitos de formación establecidos no artigo 40.4.a) da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, quen facilitará previamente o asesoramento personalizado sobre o seu uso, os seus riscos para a saúde e o ambiente e as instrucións para mitigar eses riscos.
 - b) Que se cumpre a normativa aplicable aos produtos fitosanitarios obxecto de venda.
 - c) Que os distribuidores proporcionan aos usuarios información xeral sobre os riscos do uso dos produtos fitosanitarios para a saúde e o ambiente e, en particular, sobre os perigos, exposición, almacenamento adecuado, manipulación, aplicación e eliminación en condicións de seguranza, así como sobre as alternativas de baixo risco e sobre a correcta xestión dos envases baleiros.

Artigo 15. *Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios (RETO).*

1. De conformidade co disposto no artigo 67.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e co artigo 25 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, os operadores inscritos nos sectores fornecedor e de tratamentos fitosanitarios do ROPO levarán un rexistro actualizado de todas as operacións de comercialización, importación ou exportación que realicen, no cal anotarán os datos referidos no anexo I.
2. Para efectos de cumprir co disposto no número 1, e coa finalidade de facilitar os labores de control e rexistro das transaccións de produtos fitosanitarios, establécese, adscrito ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, un sistema informático, o Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios (RETO), que será xestionado polo ministerio citado.
3. Os operadores inscritos nos sectores fornecedor e de tratamentos fitosanitarios do ROPO deberán remitir aos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla a información do anexo I. Esta información deberá remitirse ben a través das aplicacións informáticas autonómicas que se desenvolvan para estes efectos ben a través do RETO para as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla que non dispoñan de aplicacións propias.
4. No caso de que as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla posúan un rexistro informático propio, deberán manter actualizada a información do RETO, ao menos, con carácter mensual.
5. Aos datos rexistrados terán acceso as autoridades competentes, nacionais e autonómicas, así como as forzas e corpos de Seguranza, en especial o SEPRONA da Garda Civil polas súas competencias policiais ambientais.
6. Toda a información relativa ao uso dos produtos fitosanitarios a que teñan acceso as persoas ou entidades públicas terá carácter confidencial inicialmente e encontrárase suxeita ao artigo 67 do Regulamento (CE) 1107/2009; ao Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento dos seus datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos); no que resulte de aplicación, á Directiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativa á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais por parte das autoridades competentes para fins de prevención, investigación, detección ou axuízamento de infraccións penais ou de execución de sancións penais, e á libre circulación deses datos e pola que se derroga a Decisión marco 2008/977/XAI do Consello; á Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais; á Lei 12/1989, do 9 de maio, da función estatística pública; e á Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo Goberno.

Artigo 16. *Programa plurianual de controis oficiais.*

1. De acordo co artigo 68 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e o artigo 109 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, o Programa de control oficial da comercialización de produtos fitosanitarios comprenderá a verificación das obrigacións establecidas no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, no Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de xullo de 2012, relativo á exportación e importación de produtos químicos perigosos, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro, na Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro, pola que se establece o marco da actuación comunitaria para conseguir un uso sustentable dos pesticidas, na Lei 43/2002, do 20 de novembro, no Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, e no Plan de acción nacional de uso sustentable de produtos fitosanitarios (PAN), así como con calquera outra normativa da Unión Europea, nacional ou autonómica relacionada co control da comercialización, importación ou exportación dos produtos fitosanitarios.

De acordo co artigo 9 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, os controis oficiais de produtos fitosanitarios deberán tamén ter en conta os riscos identificados en relación coa utilización de produtos, procesos, materiais ou substancias que poidan ter repercusións negativas para o ambiente.

2. Anualmente, antes do 30 de novembro de cada ano, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, asistida polo Comité Fitosanitario Nacional, elaborará, en coordinación coas comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, o Programa nacional de control oficial da comercialización, importación ou exportación de produtos fitosanitarios, onde se marcarán os obxectivos, as pautas e as directrices para o ano seguinte, coa finalidade de que as autoridades competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla elaboren os seus propios.

3. As autoridades competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla serán as responsables, nos seus respectivos ámbitos territoriais, da organización, programación, coordinación, execución e avaliación do Programa nacional de control oficial da comercialización, importación ou exportación de produtos fitosanitarios, así como da adopción de medidas ante os incumprimentos detectados. En materia de comercio exterior, os controis serán realizados pola Administración xeral do Estado.

4. O máis tardar o 1 de abril de cada ano, as autoridades competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla deberán informar dos resultados dos controis realizados no ano anterior a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, no formato previsto para o efecto no Programa nacional regulado nos números 1, 2 e 3.

5. As citadas autoridades competentes serán as encargadas da designación dos laboratorios oficiais ou oficialmente autorizados para realizar as análises das mostras tomadas dentro deste ámbito de control segundo o procedemento xeral de control do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, informando dela a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

6. Para efectos do control oficial, no contido das substancias activas nun produto fitosanitario, impurezas relevantes detectadas no material técnico ou que poden formarse durante a fabricación do produto fitosanitario ou pola súa degradación durante o almacenamento, protectores, sinerxistas, coformulantes ou compoñentes de coformulantes relevantes (cando así o requiran as autoridades competentes), admitiranse no resultado da análise de laboratorio as desviacións máximas recollidas nas especificacións da Organización das Nacións Unidas para a Alimentación e a Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas na agricultura, recollidas no anexo II, sempre tendo en conta o establecido na autorización do Rexistro oficial de produtos e material fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

7. O laboratorio nacional de referencia no ámbito do programa de control oficial da produción primaria agrícola para a análise de formulacións de produtos fitosanitarios,

residuos de tratamentos fitosanitarios e metais pesados en calquera tipo de mostras de produto vexetal será o que figura na parte A do anexo II do Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola.

8. Cando proceda, e como apoio á realización das análises das mostras oficiais efectuadas polas comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla no ámbito dos citados programas, o laboratorio mencionado na citada parte A do anexo II do Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, realizará as análises e ensaios cualitativos e cuantitativos de substancias activas, protectores e sinerxistas e os seus preparados, realizado en cumprimento do artigo 68 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, ademais de realizar as análises arbitrarias, e participará nos programas coordinados da Unión Europea, na selección e elaboración de métodos e outras encargas que, conforme a Lei 43/2002, do 20 de novembro, lle poidan ser encomendadas.

9. Considerarase equivalente a unha análise oficial realizada polas autoridades competentes a recepción de, ao menos, tres notificacións oficiais enviadas por algún Estado membro.

As notificacións oficiais deberán chegar a través do Sistema de xestión da información sobre os controis oficiais (SXICO), regulado no artigo 131 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, ou da plataforma oficial establecida para informar, de acordo co artigo 44.4 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, da retirada ou modificación dunha autorización.

En caso de que as notificacións correspondan a un incumprimento sobre a composición dun produto fitosanitario autorizado en España ou con permiso de comercio paralelo de acordo co artigo 52 do Regulamento (CE) 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, poderase iniciar o procedemento de retirada da súa autorización ou permiso, sen prexuízo do disposto en calquera outra normativa que lle sexa de aplicación.

Se as notificacións non xuntasen a documentación imprescindible, solicitarase ás autoridades competentes do Estado membro notificante a información e documentación necesarias para avalar o incumprimento, incluíndo os boletíns de análises realizadas por laboratorios oficiais de conformidade co artigo 34 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017.

CAPÍTULO V

Ensaio

Artigo 17. *Requisitos para a realización de ensaios con produtos fitosanitarios.*

1. Para a realización de ensaios con produtos fitosanitarios requirirase a inscrición no Rexistro oficial de empresas que realicen ensaios con produtos fitosanitarios, contido no artigo 18 do presente real decreto, após a autorización do órgano competente da comunidade autónoma, ou cidades de Ceuta e Melilla, seguindo os procedementos establecidos para o efecto por este.

A solicitude, acompañada da documentación correspondente, presentarse ante o órgano da comunidade autónoma onde se encontren as instalacións en que vaian realizarse os ensaios, aínda que non coincidan coa sede social do solicitante.

Non obstante, se o solicitante quixer ter inscritas nese rexistro outras instalacións que se encontren noutra comunidade autónoma, terán que ser autorizadas igualmente polo órgano competente correspondente onde estean.

2. Exímense do requisito da autorización previa para realizar un ensaio con fins de investigación ou desenvolvemento os centros ou servizos oficiais e entidades públicas, adscritas ou dependentes tanto da Administración xeral do Estado como das comunidades

autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla que, en razón da súa actividade, poidan realizar determinados tipos de ensaios e garantan o disposto no anexo III.

3. O órgano competente concederá a autorización á entidade solicitante unha vez comprobada a documentación presentada de acordo co requirido no anexo IV e o cumprimento das exigencias técnicas establecidas no anexo III.

4. Após a autorización, inscribírase a entidade solicitante no Rexistro oficial de empresas que realicen ensaios con produtos fitosanitarios, a que se refire o artigo 18.

Artigo 18. *Rexistro oficial de empresas que realicen ensaios con produtos fitosanitarios.*

1. Establécese o Rexistro oficial de empresas que realicen ensaios con produtos fitosanitarios, adscrito á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, que terá carácter nacional, e no cal os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla inscribirán as persoas ou entidades autorizadas de acordo co sinalado no artigo 17, e as renovacións, modificacións e suspensións das autorizacións.

Así mesmo, as autoridades competentes da Administración xeral do Estado, as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla deberán rexistrar os centros ou servizos oficiais e entidades públicas, adscritas ou dependentes daquelas que poidan realizar determinados tipos de ensaios con produtos fitosanitarios.

2. O rexistro constituirase nunha base de datos informatizada, que será pública e poderá consultarse a través da internet na páxina web ou na sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. Nesa base de datos constarán, ao menos, os datos seguintes: razón social do establecemento, enderezo completo, número de rexistro, director técnico, data de autorización, data de modificación e suspensión da inscrición, se for o caso.

3. A inscrición no rexistro facultará a empresa para prestar os seus servizos en España.

Artigo 19. *Duración e obrigacións da autorización de ensaios con produtos fitosanitarios.*

1. As resolucións estimatorias das solicitudes de autorización de ensaios con produtos fitosanitarios determinarán o seu prazo de duración, que será como máximo de cinco anos desde a data de notificación da resolución ao interesado.

2. As persoas ou entidades autorizadas para realizaren os ensaios deberán cumprir as seguintes obrigacións:

- a) Planificar os ensaios e elaborar os correspondentes protocolos.
- b) Almacenar os produtos fitosanitarios para fins de ensaio de forma independente e seguindo as condicións xerais de almacenamento de produtos fitosanitarios de uso profesional do artigo 4.
- c) Notificar ou comunicar os plans de ensaio, para o seu coñecemento e a planificación de inspeccións, ao órgano competente da comunidade autónoma ou cidades de Ceuta ou Melilla onde vaian desenvolverse eses ensaios, antes de facelos.
- d) Facer os ensaios conforme o protocolo correspondente.
- e) Destruír os produtos vexetais tratados ou obtidos como colleita nas parcelas onde se realizase o ensaio, salvo no caso previsto no número 3.
- f) Levar un rexistro actualizado dos ensaios que se realicen, onde se faga constar a referencia ou identificación do produto, o nome e enderezo do promotor (persoa ou entidade para quen se efectuase) e os lugares, cantidades e superficies utilizadas.
- g) No caso dos ensaios de eficacia destinados a utilizarse como probas para a autorización dun produto fitosanitario, emitir un informe final do ensaio para o promotor, conforme a Guía EPPO PP1-181.
- h) Remitir un informe resumo da actividade anual ao órgano competente daquelas comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla en que se realizasen ensaios con

produtos fitosanitarios, que incluíra aqueles ensaios realizados no seu territorio durante o período correspondente. O informe resumo incluíra os puntos considerados no anexo V.

i) Conservar durante un período mínimo de cinco anos toda a documentación relativa aos ensaios. Non obstante, se os datos xerados foron presentados para a autorización de produtos fitosanitarios, deberanse conservar mentres o produto se encuentre autorizado no Estado membro. En caso de que o titular da autorización cese na súa actividade, tales datos deberán entregarse aos respectivos promotores dos ensaios para a súa custodia.

j) Notificar ao mencionado órgano competente todas as modificacións que se produzan en materia de persoal, medios e procedementos de traballo, acompañando a notificación dunha memoria xustificativa de que tales modificacións non alteran o cumprimento dos requisitos que correspondan en cada caso.

3. Non obstante o previsto na alínea e) do número 2, non será de aplicación a obrigaçión de destrución da colleita se o interesado efectuou unha solicitude específica e na resolución estimatoria se permite dar outro destino á colleita.

A solicitude de exención de destrución de colleita deberá dirixirse ao órgano competente da comunidade autónoma ou cidades de Ceuta e Melilla onde vaia realizarse o ensaio, no momento da súa solicitude, e realizarase seguindo o estipulado para tal efecto no anexo VI.

4. Non se autorizarán os ensaios con produtos fitosanitarios nas seguintes zonas:

a) Zonas de extracción de auga para consumo humano, zonas de protección de hábitats e especies e zonas de protección de especies acuáticas significativas desde o punto de vista económico que se declarasen protexidas no marco do Regulamento da planificación hidrolóxica, aprobado mediante o Real decreto 907/2007, do 6 de xullo.

b) Zonas de protección declaradas no marco do Real decreto 139/2011, do 4 de febreiro, para o desenvolvemento da Lista de especies silvestres en réxime de protección especial e do Catálogo español de especies ameazadas, ou do Real decreto 1997/1995, do 7 de decembro, polo que se establecen medidas para contribuír a garantir a biodiversidade mediante a conservación dos hábitats naturais e da fauna e flora silvestres.

5. Sen prexuízo dos procedementos sancionadores que se poidan incoar ou das responsabilidades civís ou penais correspondentes, o incumprimento de calquera das obrigaçións dos números anteriores terá como únicos efectos no ámbito administrativo a suspensión dos efectos da autorización ou a extinción da autorización da entidade, en función da gravidade do incumprimento e segundo o criterio da autoridade competente, coa imposibilidade en todos os casos de realizar ensaios con produtos fitosanitarios.

Artigo 20. *Renovación de autorizacións de ensaios con produtos fitosanitarios.*

1. Os titulares autorizados para realizaren ensaios con produtos fitosanitarios poderán solicitar a renovación da autorización no prazo máximo de tres meses antes de que se extinga como consecuencia do transcurso do prazo polo cal se outorgou inicialmente. As renovacións outorgaranse, se for o caso, por un período igual ao da autorización inicial.

2. A solicitude de renovación dirixírase ao órgano competente da comunidade autónoma ou cidade de Ceuta e Melilla que concedeu a autorización inicialmente, seguindo os procedementos establecidos para o efecto por aquel.

3. Na solicitude de renovación incluírase a acta favorable de inspección de todas as instalacións que a empresa dedique á actividade de ensaios con produtos fitosanitarios, emitidas polos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla implicadas. En caso contrario, entenderase que o interesado desiste do mantemento da actividade nas instalacións cuxa inspección resultase desfavorable.

4. O solicitante deberá garantir que continúan cumpríndose os requisitos para a autorización de ensaios con produtos fitosanitarios, e facilitará a documentación que presente cambios relevantes con respecto á depositada no citado órgano competente.

Artigo 21. *Extinción de autorizacións de ensaios con produtos fitosanitarios.*

1. As autorizacións de ensaios con produtos fitosanitarios extinguiranse cando se produza algunha das seguintes circunstancias:

a) Que, como resultado das oportunas inspeccións, o órgano competente detecte que xa non se cumpre algún dos requisitos referentes ao titular ou á execución dos ensaios, ou que a información en virtude da cal se concedeu a autorización contén elementos falsos ou enganosos.

b) Que, por oposición ou negligencia do interesado, non fose posible realizar as inspeccións regulamentarias.

c) Cando, como resultado do exame dunha comunicación do titular da autorización relativa á modificación das condicións iniciais, se determine que xa non se cumpren os requisitos exixidos polo presente real decreto.

d) Cando o titular da autorización comunique ao órgano competente a súa decisión de non continuar exercendo a actividade.

e) Cando expirase o prazo de validez da autorización sen que o titular presentase a solicitude de renovación.

f) No caso previsto no artigo 19.5.

2. A extinción das autorizacións, salvo nos casos previstos nas letras d) e e) do número 1, determinará a perda de validez dos ensaios ou análises efectuadas polo titular desde a última inspección regulamentaria conforme. Non obstante, o órgano competente, por solicitude do titular ou do promotor dun ensaio debidamente xustificada, poderá determinar que a perda de validez se aplique a partir dunha data posterior.

3. A extinción das autorizacións determinará a imposibilidade de continuación da correspondente actividade por parte do titular da autorización extinguida.

Artigo 22. *Inspección e control dos ensaios.*

1. As comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla realizarán a inspección e control. A autoridade competente poderá delegar tarefas de control específicas nun ou máis organismos de control, de acordo co establecido no Regulamento (UE) n.º 625/2017 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017.

2. En calquera momento e sen previo aviso, o persoal funcionario designado como inspector para estes efectos polo citado órgano competente realizará as inspeccións oportunas, tanto documentais como das instalacións e dos ensaios comunicados, para comprobar o correcto cumprimento das condicións previstas neste real decreto, nos termos previstos no artigo 50 da Lei 43/2002, do 20 de novembro.

3. De cada inspección, á vista do seu resultado, levantarase a correspondente acta ou constancia documental, da cal se facilitará copia ao responsable da entidade inspeccionada.

4. As entidades que se inspeccionen deberán facilitar aos axentes responsables da inspección o acceso ás instalacións e parcelas de ensaios, así como proporcionarlles a información e documentación que os inspectores consideren necesarias, colaborando en todo momento na realización dos controis e inspeccións.

Artigo 23. *Confidencialidade da información dos ensaios.*

Terá carácter confidencial toda a información relativa aos produtos fitosanitarios obxecto de ensaio, incluídos os resultados obtidos, a que teñan acceso as persoas ou entidades públicas e privadas con que se contratase a realización dun ensaio, así como aquela a que se teña acceso no cumprimento das funcións de inspección, de acordo co establecido no artigo 67 do Regulamento 1107/2009, do 21 de outubro, e sempre sen prexuízo da debida ponderación en cada caso concreto do dereito dos cidadáns ao acceso á información, de acordo coa Lei 27/2006, do 18 de xullo, en relación cos seus artigos 13 e 14, e do previsto na Lei 19/2013, do 9 de decembro.

Artigo 24. *Designación do órgano de avaliación e certificación das boas prácticas de laboratorio en ensaios non clínicos de produtos fitosanitarios.*

1. Désígnase, no ámbito das competencias da Administración xeral do Estado, a Entidade Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano de avaliación e certificación das boas prácticas de laboratorio en ensaios non clínicos de produtos fitosanitarios.

2. Realizadas as inspeccións pertinentes, a Entidade Nacional de Acreditación adoptará unha decisión e, no caso de resultar favorable, emitirá para o solicitante o certificado acreditativo do cumprimento das boas prácticas de laboratorio para cada un dos ensaios, no cal se incluírá a expresión «avaliación de conformidade de boas prácticas de laboratorio de acordo co Real decreto 2043/1994, do 14 de outubro, sobre inspección e verificación de boas prácticas de laboratorio efectuado na data do xx de xxxx de xxxx», segundo establece o artigo 3 do citado real decreto.

3. O certificado acreditativo do cumprimento das boas prácticas de laboratorio expedido pola ENAC será remitido á autoridade competente por razón da materia e non eximirá do cumprimento do resto de obrigacións que establece a normativa aplicable.

CAPÍTULO VI

Réxime sancionador

Artigo 25. *Infraccións e sancións.*

No caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 43/2002, do 20 de novembro; a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; a Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública; a Lei 42/2007, do 13 de decembro, do patrimonio natural e da biodiversidade; o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios, e outras leis complementarias, aprobado mediante o Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro, e a Lei 8/2010, do 31 de marzo, pola que se establece o réxime sancionador previsto nos regulamentos (CE) relativos ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e mesturas químicas (REACH) e sobre a clasificación, a etiquetaxe e o envasamento de substancias e mesturas (CLP), que o modifica, en materia do programa de control oficial de produtos fitosanitarios. Todo isto sen prexuízo das responsabilidades civís, penais, ambientais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición adicional primeira. *Non incremento de gasto público.*

O disposto neste real decreto non suporá incremento de dotacións, retribucións nin doutros gastos de persoal.

Especialmente, a creación e funcionamento dos rexistros previstos nesta norma serán atendidos cos medios persoais e materiais existentes no Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

No caso dos produtos fitosanitarios, deberá cumprirse o previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello.

Disposición adicional terceira. *Entidades oficialmente recoñecidas (EOR).*

As empresas EOR recoñecidas con base na Orde do 11 de decembro de 1995, pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios, con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto manterán tal condición e incluíranse de oficio no rexistro previsto no artigo 18.

Disposición transitoria única. *Procedementos en tramitación.*

Non obstante o previsto na disposición derogatoria, as solicitudes de autorización como EOR ou de modificación das autorizacións existentes que se encontren en tramitación canda a entrada en vigor deste real decreto, serán resoltas de acordo co previsto na Orde do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, total ou parcialmente, as seguintes disposicións:

- a) A Orde do 8 de outubro de 1973 pola que se regula o emprego de herbicidas hormonais.
- b) A alínea a) do número 1 do artigo 4, o número 9 do artigo 2 e o número 3.2 do artigo 10 da Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de pesticidas aprobada polo Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro.
- c) A Orde do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.*

O Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, queda modificado da seguinte forma:

Un. Suprímese o artigo 40.
Dous. Modifícase a letra a) do número 2 do seu artigo 43, que queda redactada nos seguintes termos:

«a) No sector fornecedor:

- 1.º Fabricación ou produción material, incluíndo a actividade de almacenamento nas propias instalacións da factoría, así como o envasamento dos produtos fitosanitarios.
- 2.º Comercialización ou posta no mercado. Implica a titularidade da autorización do produto e a responsabilidade inherente a ela, incluíndo, se for o caso, a responsabilidade directa ou subsidiaria sobre a fabricación e sobre a loxística.
- 3.º Importación de produtos fitosanitarios e as súas substancias activas, incluíndo a responsabilidade directa ou subsidiaria sobre a loxística.
- 4.º Exportación de produtos fitosanitarios e as súas substancias activas, incluíndo a responsabilidade directa ou subsidiaria sobre a loxística.
- 5.º Distribución ou organización da venda ao usuario en xeral. Implica, se for o caso, a responsabilidade subsidiaria sobre a loxística.
- 6.º Loxística, incluíndo o transporte e almacenamento, en caso de que se realice como actividade específica independente, por conta do responsable da comercialización ou do distribuidor».

Tres. Suprímese a disposición adicional terceira.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1, regras 13.^a, 16.^a e 23.^a, da Constitución española, que atribúen ao Estado as competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica,

bases e coordinación xeral da sanidade, lexislación básica sobre protección do ambiente, sen prexuízo das facultades das comunidades autónomas de estableceren normas adicionais de protección, salvo os artigos 10 a 13, ambos inclusive, e o réxime sancionador correspondente, que se ditan ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior prevista no artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, da Constitución española.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor aos seis meses da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 20 de abril de 2021.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,
Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

ANEXO I

Contido mínimo de datos para as transaccións do Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios

No artigo 25 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, establécese, no seu número 1, a obrigaición para os produtores e distribuidores, e no seu número 2 para as entidades e usuarios profesionais que prestan servizos de tratamentos con produtos fitosanitarios (inscritos en ambos os casos no Rexistro oficial de produtores e operadores de medios de defensa fitosanitarios no sector fornecedor e no sector de tratamentos fitosanitarios), de rexistrar todas as operacións de compra e entrega a un terceiro para as empresas afectadas polo primeiro número e de rexistrar todas as operacións, tanto de adquisición como de aplicación, para as entidades e usuarios profesionais afectados polo segundo número.

En consecuencia, o contido mínimo de datos para as transaccións do Rexistro Electrónico de Transaccións e Operacións con Produtos Fitosanitarios será o seguinte:

1. Para os usuarios do sector fornecedor, anotaranse os seguintes datos:
 - a) Identificación da operación: compra en España, venda en España, importación paralela, importación UE, importación non UE, exportación UE e exportación non UE.
 - b) Data da transacción.
 - c) Identificación do produto fitosanitario (nome comercial, número de inscrición no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitarios e número ou referencia, se for o caso, do lote de fabricación).
 - d) Cantidade de produto obxecto da transacción (capacidade do envase e número de envases).
 - e) Identificación do fornecedor e do comprador (número de inscrición no ROPO, nome e apelidos ou razón social, enderezo ou sede social e NIF).

2. Para os usuarios do sector tratamentos, deberase rexistrar a seguinte información:
 - a) Identificación da operación: adquisición ou aplicación.
 - b) En caso de adquisición, identificación do fornecedor (número de inscrición no ROPO, NIF e nome ou denominación social).
 - c) En caso de aplicación, identificación da parte contratante do servizo (nome e apelidos ou razón social, enderezo ou sede social e NIF).
 - d) Data da operación.
 - e) Identificación do produto fitosanitario (nome comercial, número de inscrición no Rexistro oficial de produtos e material fitosanitarios e número ou referencia, se for o caso, do lote de fabricación).
 - f) Cantidade de produto obxecto da transacción (capacidade do envase e número de envases).
 - g) No caso das aplicacións, cultivo ou obxecto do tratamento realizado.

ANEXO II

Tolerancias admitidas nos resultados das análises de formulacións

As desviacións máximas do contido das substancias activas, das impurezas relevantes detectadas no material técnico ou que poden formarse durante a fabricación do produto fitosanitario ou pola súa degradación durante o almacenamento, dos protectores, dos sinerxistas, e dos coformulantes ou compoñentes de coformulantes relevantes (cando así o requiran as autoridades competentes), no resultado da análise de laboratorio nun produto fitosanitario determinadas no artigo 16.6, por posible erro no método empregado, serán as recollidas nas especificacións da Organización das Nacións Unidas para a Alimentación e a Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas na agricultura, dispoñible no enderezo

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-new/en/> sempre que esa substancia activa estea especificamente contida nelas.

Táboa de tolerancias admitidas (1)

Contido declarado en g/kg ou g/l a 20 ± 2 °C	Tolerancia admitida
até 25	± 15 % do contido declarado para formulacións homoxéneas (EC, SC, SL, etc.) ou ± 25% para formulacións «heteroxéneas» (GR, WG, etc.).
Superior a 25 e até 100	± 10 % do contido declarado.
Superior a 100 e até 250	± 6 % do contido declarado.
Superior a 250 e até 500	± 5 % do contido declarado.
Superior a 500	± 25 g/kg por g/l.
Nota: En cada intervalo está incluído o límite superior.	

(1) Táboa incluída no «Manual sobre a elaboración e uso das especificacións de pesticidas da FAO e a OMS» (terceira revisión da primeira edición. Preparado pola Reunión conxunta FAO/OMS para as especificacións de pesticidas (JPMS). Organización Mundial da Saúde e Organización das Nacións Unidas para a Alimentación e a Agricultura. Roma, 2017).

www.fao.org/agriculture/crops/thematicsitemap/theme/pests/Jmps/manual/en/

ANEXO III

Exixencias técnicas para as empresas que solicitan realizar ensaios con produtos fitosanitarios, segundo os requisitos establecidos no artigo 17

As entidades solicitantes dunha autorización para a realización de ensaios con produtos fitosanitarios estarán sometidas ao cumprimento das seguintes exixencias técnicas:

- a) En cada entidade solicitante haberá unha dirección técnica encargada de garantir a rastrexabilidade do proceso e da documentación e xestión necesaria para a súa aplicación e especificamente nomeada para isto.
- b) O persoal responsable da planificación e execución dos ensaios deberá posuír os coñecementos e experiencia necesarios para realizar esas operacións.
- c) Os medios e, se for o caso, as instalacións dispoñibles serán adecuados para a realización de cada un dos tipos de ensaio previstos.
- d) O procedemento de traballo garantirá a consideración previa da perigosidade en cada ensaio e que a súa realización non implique riscos para as persoas, os animais ou o ambiente.

ANEXO IV

Documentación que acompaña a solicitude de autorización de ensaios con produtos fitosanitarios, establecida no artigo 17

A documentación que como mínimo acompañará a solicitude de autorización de ensaios con produtos fitosanitarios, de acordo co sinalado polo artigo 17.3, debe constar de:

I. MEMORIA DESCRIPTIVA

A memoria descritiva das actividades da entidade é unha descrición detallada da organización dedicada á realización de ensaios. Nela farase referencia aos seguintes puntos:

1. Organigrama e responsabilidades de cada traballador vinculado aos ensaios con produtos fitosanitarios.
2. *Curriculum vitae*, formación do persoal e cumprimento do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, nesta materia, especificando quen cumprirá as funcións da dirección técnica.
3. Descrición detallada das instalacións de ensaio, incluíndo planos: localización e condicións dos almacéns de maquinaria e produtos fitosanitarios, laboratorios e arquivos (persoal, maquinaria, instrumental, ensaios, manuais).
4. Descrición das medidas e procedementos previstos, incluíndo os equipamentos de protección individual que se vaian utilizar, para reducir ou minimizar os posibles riscos aos aplicadores do produto e os traballadores expostos ao cultivo tratado.
5. Os equipamentos e maquinaria que vaian formar parte dos ensaios.
6. Xestión de residuos.
7. Descrición das medidas e procedementos previstos para reducir ou minimizar os posibles riscos para a fauna, a biodiversidade e o ambiente.
8. Estimación do volume de ensaios.

II. PROCEDEMENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

O seu obxectivo é facilitar a comprensión das actividades que vai realizar a empresa, paso por paso, en todo o vinculado coa xestión, almacenamento, mestura, utilización e refugo dos produtos fitosanitarios que se vaian probar mediante ensaios, así como calquera outra actividade relacionada (traballo de campo, selección de parcelas, calibración de equipamentos, arquivos...).

Os procedementos normalizados de traballo (PNT) son documentos útiles e utilizados. En cada PNT describirase quen é a persoa encargada de realizar as actividades e, en caso de ser necesarios, deberán ir acompañados dos correspondentes formularios de toma de datos. Os PNT estarán física ou electronicamente localizados tanto nas oficinas centrais como nos espazos de cada traballo, a fin de que poidan ser consultados polos empregados responsables da súa execución. O correcto seguimento dos PNT debe asegurar un ensaio adecuado, no cal os resultados non poidan ser imputables a unha mala praxe. Estes deberán estar validados e asinados pola dirección técnica, indicando a data de elaboración e a versión correspondente.

A empresa poderá desenvolver tantos PNT como considere necesarios en función da subdivisión interna do traballo que posúa, a distribución de responsabilidades e o seu organigrama. Non obstante, enténdese que debe existir un contido mínimo para dar resposta cun limiar de calidade suficiente ás exixencias dos ensaios. Este contido mínimo pasa pola consideración dos seguintes aspectos:

1. Administrativos.
 - a) Elaboración do PNT.
 - b) Mantemento ou modificación do PNT.

- c) Notificación á Administración.
 - d) Contratación de ensaios. Lista de ensaios programados.
 - e) Arquivo de documentación: datos de ensaios, persoal, medios e equipamentos.
2. Previos ao ensaio.
- a) Recepción, control, almacenaxe e seguimento dos produtos de ensaio.
 - b) Fichas de seguranza. Normas de seguranza.
 - c) Selección e marcaxe das parcelas de campo.
 - d) Equipamentos de aplicación e medición: mantemento, uso, limpeza e conservación. Manuais de uso.
 - e) Relativos ao ensaio.
 - f) Calibración da maquinaria.
 - g) Pesaxe e medición de produtos. Cálculo e medición de doses e do volume de aplicación.
 - h) Preparación das mesturas de aplicación.
 - i) Transporte de produtos: condicións e seguranza.
 - j) Técnicas de aplicación dos produtos.
3. Despois do ensaio.
- a) Xestión de caldos sobrantes, envases e outros residuos de material. Limpeza de equipamentos e medios. Xestor de residuos autorizado: lista das empresas contactadas, precontrato, se existir.
 - b) Xestión de residuos de colleita.
 - c) Seguimento de parcelas tratadas: toma de datos, contaxes, avaliacións de colleita.
 - d) Redacción de informes finais. Análise e interpretación dos resultados.
4. Durante todo o ensaio.
- a) Caderno de campo: datos xerais do ensaio; información, marcaxe e seguimento das parcelas; material para as aplicacións; calibración e uso de equipamentos; pesaxe e medición de produtos; cálculo e medición de doses e volume de aplicación; datos climatolóxicos ou edafolóxicos; equipamentos de protección individual (EPI) e normas de seguranza; técnicas de aplicación; toma de datos; rexistro das avaliacións; desviacións do protocolo.
 - b) Formación de persoal.
 - c) Medidas de prevención e protección, incluíndo os equipamentos de protección individual que se vaian utilizar durante a preparación, aplicación e eliminación de produtos e caldos fitosanitarios, así como dos residuos de colleita, garantindo a seguranza e saúde dos aplicadores do produto e dos traballadores expostos ao cultivo tratado.

ANEXO V

Contido do informe resumo da actividade anual

O titular da autorización é responsable de que se redacte un informe resumo da actividade anual, de acordo co sinalado por artigo 19.2 h), no cal constará, ao menos, a seguinte información:

- a) Carta introdutoria asinada e selada coa seguinte información: datos do titular da autorización para a realización de ensaios con produtos fitosanitarios; dirección técnica; identificación da autorización.
- b) Lista de ensaios coa seguinte información, que se remitirá en formato excel e por correo electrónico:
 - b.1) Identificación do ensaio e protocolo.
 - b.2) Identificación do promotor do ensaio.

- b.3) Tipo e obxecto do ensaio.
- b.4) Localización do ensaio.
- b.5) Datas de comezo e terminación do ensaio.
- b.6) Produtos experimentais, doses e cantidades aplicadas.
- b.7) Forma de aplicación.
- b.8) Deseño experimental.

ANEXO VI

Requisitos da solicitude de exención de destrución de colleita

O artigo 19.2.e) establece a obrigaón de destruír os produtos vexetais tratados ou obtidos como colleita nas parcelas onde se realizase o ensaio, salvo que o interesado efectuase unha solicitude debidamente xustificada de exención de destrución.

Para estes efectos, consideraranse obxecto de destrución aqueles cultivos ou froitos obtidos como colleita que fosen tratados con produtos fitosanitarios cuxo uso non estea autorizado no cultivo ou cuxas condicións de autorización non coincidan coas ensaiadas (incluíndo doses e momentos de aplicación máis críticos que os autorizados, incremento do número de aplicacións respecto ás autorizadas, redución do prazo establecido entre aplicación e colleita, etc.).

Así mesmo:

a) Quedan excluídos da obrigaón de destrución de colleita os ensaios realizados con substancias que non precisen de límite máximo de residuos (LMR), por estaren incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, relativo aos límites máximos de residuos de pesticidas en alimentos e pensos de orixe vexetal e animal e que modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, ou sobre produtos vexetais non destinados a alimentación humana ou animal.

Os casos máis frecuentes en que estaría xustificada a exención de destrución de colleita, sempre que os produtos vexetais procedan de campos de ensaio, serían:

b) Ensaio con produtos exactamente iguais en composición e usos, a outros xa rexistrados no momento da solicitude.

c) Ensaio con produtos experimentais sen uso autorizado para o cultivo, pero cuxa(s) substancia(s) activa(s) estea(n) aprobadas conforme o Regulamento 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e teña(n) LMR establecidos no cultivo.

Neste caso, deberase presentar unha análise de residuos, realizada por un laboratorio acreditado, sobre mostras tomadas no ensaio previo á recolección, a fin de demostrar que non se superaron os LMR. A autoridade competente poderá realizar unha toma de mostra do ensaio notificado para contrastar os resultados da análise.

Débese velar pola protección da seguranza dos que aplican o produto e dos traballadores que posteriormente poden estar expostos.

d) Ensaio con produtos fitosanitarios cunha orixe «biolóxica» ou compostos por microorganismos que estean aínda pendentes da súa inclusión no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005.

Neste caso deberase proporcionar información técnica que acredite que a composición do produto non ten asignado LMR e os residuos que poidan quedar da substancia activa nos produtos vexetais non supoñen ningún risco para a saúde dos consumidores.

e) Ensaio con produtos fitosanitarios formulados a base de substancias activas cuxo modo de acción sexa trapeo masivo, atrapa e mata etc., nos cales a substancia activa non entra en contacto cos produtos vexetais obxecto de consumo.