

dels garrins. Tanmateix, els garrins poden ser deslletats fins a set dies abans, si són traslladats a instal·lacions especialitzades que s'han de buidar, netejar i desinfectar meticulosament abans d'introduir un nou grup i que han d'estar separades de les instal·lacions de les truges, per limitar la transmissió de malalties als garrins.

D) Porcastrells i porcs de producció.

1. Quan els porcs es criïn en grups, s'han d'adoptar mesures per prevenir baralles que superin del seu comportament normal.

2. Els porcs s'han de mantenir en grups amb la mínima barreja possible. Si s'han de barrejar porcs no familiaritzats entre si, la barreja s'ha de fer a l'edat més primerenca possible, preferiblement abans del deslletament, com a molt tard, una setmana després. Quan es barregin els porcs, se'ls han d'oferir les oportunitats adequades d'escapar i amagar-se d'altres porcs.

3. Quan apareguin signes de baralla violenta, se n'han d'investigar immediatament les causes i adoptar les mesures adequades, com ara oferir palla abundant als animals, si és possible, o altres materials per a la investigació. Els animals en perill o els agressors específics s'han de mantenir separats del grup.

4. L'ús de tranquil·litzants per facilitar la barreja s'ha de limitar a condicions excepcionals i únicament amb la consulta prèvia a un veterinari.

CAP DE L'ESTAT

22649 LLEI 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal. («BOE» 279, de 21-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.
Sapiguen: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

Una de les finalitats bàsiques de la política nacional de sanitat vegetal és l'existència d'un marc legal apropiat per protegir els vegetals i els seus productes contra els danys produïts per les plagues, per tal de mantenir-los, mitjançant la intervenció humana, en nivells de població econòmicament acceptables, i per impedir la introducció i l'extensió de plagues procedents d'altres àrees geogràfiques.

La legislació actual sobre sanitat vegetal, que té l'origen en la Llei de plagues del camp, de 21 de maig de 1908, i en la Llei de 20 de desembre de 1952, de defensa de les muntanyes contra les plagues forestals, es basa principalment en la normativa comunitària incorporada a la legislació espanyola mitjançant les disposicions legals corresponents.

II

L'aprovació d'un nou marc jurídic per a la sanitat vegetal es fonamenta en la doble necessitat d'adaptar-lo als nombrosos canvis que han afectat l'àmbit d'aplicació, així com adequar-lo a la configuració de l'Estat espanyol

com a Estat autònom i com a Estat membre de la Unió Europea.

En efecte, es fa necessari regular en una norma de rang adequat els principis bàsics d'actuació de les diferents administracions públiques competents en matèria de sanitat vegetal i establir aspectes concrets que alludeixen a les competències exclusives de l'Administració General de l'Estat relatives al comerç i la sanitat exterior.

Aquesta regulació recull els aspectes fonamentals de la normativa dictada per la Unió Europea en la matèria, que ja han estat objecte de desplegament en el nostre dret intern mitjançant diferents disposicions de caràcter general, que seran vigents després de l'entrada en vigor de la Llei.

En conseqüència, l'objecte de la Llei és establir un marc uniforme que doni cobertura legal al conjunt de normes actualment vigents en matèria de sanitat vegetal, d'acord amb l'actual distribució de competències entre l'Estat i les comunitats autònomes derivada del bloc de la constitucionalitat, i els compromisos assumits per Espanya com a Estat membre de la Unió Europea i com a conseqüència de la subscripció de convenis internacionals.

III

Des d'un altre punt de vista, s'ha de considerar l'evolució de criteris que s'ha produït en la societat respecte a la seguretat dels aliments, a la salut laboral i a la protecció del medi ambient. Per això, la Llei ha de preveure els aspectes relatius als mitjans utilitzats en la lluita contra les plagues, en especial els productes fitosanitaris, per garantir que en manipular-los i aplicar-los no hi hagi efectes perjudicials per a la salut del consumidor o de l'aplicador, per als animals o per al medi ambient.

En aquest sentit, les autoritzacions oficials corresponents dels mitjans de defensa fitosanitària són l'instrument d'aquesta garantia, que no s'ha de reduir a l'àmbit de la sanitat vegetal, sinó que ha de transcendir al de la salut pública i el del medi ambient. La complexitat del procediment de concessió d'autoritzacions i la dinàmica d'ampliació a nous usos, amb la corresponent gestió de l'establiment dels límits màxims de residus per a l'àmbit de la Unió Europea o fins i tot mundial, determina la necessitat que hi hagi una única autoritat competent a la concessió d'autoritzacions, tal com estableix la legislació comunitària.

Això no obstant, aquestes garanties han estat reforçades després de la recent creació de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària per la Llei 11/2001, de 5 de juliol, en incorporar un nou instrument per garantir la seguretat dels aliments que necessàriament s'ha de tenir present en les disposicions que es dictin en desplegament d'aquesta Llei.

Així mateix, sense perjudici de les mesures que ja preveu aquesta norma per garantir la salut dels que intervinguin en el procés de fabricació i aplicació dels productes fitosanitaris, s'han de complir les previsions generals de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

IV

Aquesta Llei articula els criteris i les actuacions aplicables en matèria de sanitat vegetal, en general, i de prevenció i lluita contra plagues, en particular, tant de l'Estat com de les comunitats autònomes. Amb això, es pretén establir uns criteris bàsics homogenis per abordar els problemes d'aparició de plagues en un territori determinat i possibilitar l'adopció ràpida de mesures de control. Així mateix, es clarifiquen els requisits per adoptar les mesures oficials contra una plaga per eradicar-la, evitar-ne l'extensió, reduir-ne les poblacions o els efectes.

D'altra banda, es regula la possibilitat que l'Administració competent qualifiqui la lluita obligatòria d'«utilitat pública» o la plaga d'«emergència fitosanitària», la qual cosa comporta un grau de severitat i d'intervenció més gran de les mesures oficials, així com l'aplicació de diferents compensacions econòmiques en forma d'ajuts i indemnitzacions als afectats per l'aplicació d'aquestes mesures.

En l'àmbit de les obligacions dels particulars, es responsabilitza els agricultors de la vigilància i el control de les plagues, els conreus i els materials objecte de la seva activitat, així com de l'execució al seu càrrec de les mesures oficials obligatòries que s'estableixin reglamentàriament. Respecte a les exportacions a països tercers, correspon al particular sol·licitar en els punts d'inspecció fronterers les inspeccions necessàries per a l'expedició del corresponent certificat fitosanitari i recau en aquest la responsabilitat en el cas d'exportar sense la documentació preceptiva. A més, es determinen les obligacions i responsabilitats dels productors, titulars d'autoritzacions, distribuïdors, venedors i altres operadors de productes fitosanitaris i la responsabilitat dels usuaris dels esmentats productes d'emprar-los seguint les recomanacions d'ús. Finalment, es fixen les obligacions de les persones físiques i jurídiques a les quals es practiqui una inspecció oficial.

Davant l'increment en els últims anys de la importació i l'alliberament d'organismes de control biològic, per manca d'una regulació comunitària, s'estableix la base legal que permeti un desplegament normatiu en què es defineixin les responsabilitats de les administracions afectades i dels particulars implicats en aquesta activitat, i se n'asseguri la utilització eficaç i innòcua, de manera que es redueixi al mínim els riscos per a la salut humana i el medi ambient.

En el mateix sentit de prevenir aquests riscos, es recull la creixent demanda dels consumidors de promoure sistemes de producció vegetal que tinguin en compte les bones pràctiques fitosanitàries i, per lluitar en comú contra les plagues, es fomenten les agrupacions d'agricultors que incloquin entre els seus objectius les pràctiques esmentades.

Es preveu, així mateix, que les diferents administracions públiques, en l'àmbit de les competències respectives, facin les inspeccions necessàries per assegurar el compliment d'aquesta Llei, s'atorga el caràcter d'autoritat als inspectors fitosanitaris i se'ls determinen les competències.

Finalment, s'estableix un règim d'infraccions i sancions en la matèria objecte d'aquesta Llei, es tipifiquen les primeres segons la gravetat, es determinen les responsabilitats dels infractors i es fixen les sancions corresponents. Així mateix, es crea un règim de taxes, pel qual es fixen els subjectes passius, la relació de fets imposables i les quanties de les taxes respectives.

Aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.10a, 13a, 16a i 23a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior, de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i sanitat exterior, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i finalitats.*

1. Aquesta Llei té per objecte establir la normativa bàsica i les normes de coordinació en matèria de sanitat vegetal.

2. Constitueixen finalitats d'aquesta Llei:

- a) Protegir els vegetals i els productes vegetals dels danys ocasionats per les plagues.
- b) Protegir el territori nacional i el de la Unió Europea, d'acord amb la normativa fitosanitària comunitària, de la introducció de plagues de quarantena per als vegetals i els productes vegetals o altres objectes, i evitar la propagació de les que ja existeixen.
- c) Protegir els animals, vegetals i microorganismes que anul·lin o limitin l'activitat dels organismes nocius per als vegetals i productes vegetals.
- d) Prevenir els riscos que per a la salut de les persones i els animals i contra el medi ambient puguin derivar de l'ús dels productes fitosanitaris.
- e) Garantir que els mitjans de defensa fitosanitària compleixin les condicions d'utilitat, eficàcia i seguretat adequades.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

- a) Comercialització: qualsevol lliurament, a títol oneros o gratuït, inclòs l'acte de la importació i exclosa l'exportació.
- b) Vegetals: les plantes vives i les parts vives de les plantes, incloses les fruites fresques i les llavors.
- c) Productes vegetals: els productes d'origen vegetal no transformats o que han estat sotmesos a una preparació simple.
- d) Altres objectes: els materials o productes, diferents dels productes vegetals, susceptibles de ser afectats per organismes nocius o servir-los de vehicle.
- e) Plaga: organisme nociu de qualsevol espècie, raça o biotip vegetal o animal o agent patògen danyós per als vegetals o els productes vegetals.
- f) Plaga de quarantena: la plaga que pugui tenir importància econòmica potencial i que figuri a la llista comunitària o així l'hagi qualificada el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- g) Control d'una plaga: aplicació de mesures fitosanitàries encaminades a evitar la propagació d'una plaga, reduir-ne la població o els efectes o aconseguir-ne l'eradicació.
- h) Declaració oficial d'existència d'una plaga: reconeixement oficial de la presència d'una plaga, en què es defineix l'organisme causal, la zona afectada i les mesures fitosanitàries que s'han de prendre.
- i) Establiment d'una plaga: perpetuació d'una plaga per a un futur previsible, dins d'una zona després d'entrar-hi.
- j) Eradicació d'una plaga: aplicació de mesures fitosanitàries per eliminar una plaga d'una zona.
- k) Organisme de control biològic: enemic natural antagonista o competidor, o una altra entitat biològica capaç de reproduir-se, utilitzat per al control de plagues, excepte els microorganismes i virus que preveu el paràgraf n).
- l) Organisme de control biològic exòtic: organisme de control biològic que no existeix en tot el territori nacional o en una part d'aquest.
- m) Mitjans de defensa fitosanitària: els productes, els organismes, els equips, la maquinària d'aplicació, els dispositius i els elements destinats a controlar els organismes nocius, evitar-ne els efectes o incidir sobre el procés vital dels vegetals d'una manera diferent als nutrients.
- n) Substàncies actives: les substàncies o els microorganismes, inclosos els virus, que exerceixen una acció general o específica contra les plagues o en vegetals, parts de vegetals o productes vegetals.

o) Productes fitosanitaris: les substàncies actives i els preparats que continguin una o més substàncies actives presentats en la forma en què s'ofereixen per distribuir-los als usuaris, destinats a protegir els vegetals o productes vegetals contra les plagues o evitar-ne l'acció, millorar la conservació dels productes vegetals, destruir els vegetals indesitjables o parts de vegetals, o influir en el procés vital dels vegetals d'una manera diferent de com actuen els nutrients.

p) Residus d'un producte fitosanitari: la substància o substàncies presents en els vegetals, els productes vegetals o els transformats, productes comestibles d'origen animal, o en el medi ambient, que constitueixin les restes de la utilització d'un producte fitosanitari, inclosos els seus metabòlits i els productes resultants de la seva degradació o reacció.

q) Límit màxim de residus (LMR): concentració màxima de residus d'un producte fitosanitari permesa legalment a la superfície o a la part interna de productes destinats a l'alimentació humana o animal.

r) Lluita integrada: l'aplicació racional d'una combinació de mesures biològiques, biotecnològiques, químiques, de cultiu o de selecció de vegetals, de manera que la utilització de productes fitosanitaris es limiti al mínim necessari per al control de les plagues.

s) Bones pràctiques fitosanitàries: utilització dels productes fitosanitaris i altres mitjans de defensa fitosanitària sota les condicions d'ús autoritzades.

t) Autoritat competent: els òrgans de les comunitats autònomes, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i el Ministeri de Sanitat i Consum, en l'àmbit de les competències respectives, sense perjudici de les funcions que puguin correspondre a altres departaments de l'Administració General de l'Estat i a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.

u) Tècnic competent: professional qualificat per a l'exercici d'activitats en les diferents matèries que preveu aquesta Llei, que, a més de complir els requisits que estableix l'ordenament jurídic per a l'exercici professional, ha d'estar en possessió de titulació universitària habilitant, la qual ve determinada per les disposicions legals vigents per a cada professió, d'acord amb les especialitats respectives i competències específiques.

Article 3. Àmbit d'aplicació.

L'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei comprèn:

a) Els vegetals, siguin conreats o espontanis, i els productes vegetals.

b) Els sòls i les terres, les torbes, els humus, els fems i altres materials, les instal·lacions i els mitjans que serveixin o es destinin al conreu, la producció, la manipulació, la transformació, la conservació, la comercialització o l'abocament de vegetals i els seus productes.

c) Els productes fitosanitaris i els altres mitjans de defensa fitosanitària, així com les instal·lacions i els mitjans destinats a produir-los, distribuir-los, comercialitzar-los i aplicar-los.

d) Els animals, els vegetals i els microorganismes existents en el medi natural, que anul·lin o limitin les plagues.

e) Les activitats de les persones i de les entitats públiques i privades, quan estiguin relacionades amb els objectius i les finalitats que preveu l'article 1.

Article 4. Deure d'informació.

Les administracions públiques han d'actuar d'acord amb el principi de lleialtat institucional, i facilitar a les altres administracions públiques la informació que necessitin sobre l'activitat que duen a terme en l'exercici de

les pròpies competències, en particular respecte a la incidència i la intensitat de les plagues de quarantena i altres detectades en l'àmbit territorial que tinguin especial incidència, així com de les mesures fitosanitàries adoptades.

TÍTOL II

Prevençió i lluita contra les plagues

CAPÍTOL I

Prevençió

Article 5. Obligacions dels particulars.

Els agricultors, els silvicultors, els comerciants, els importadors i els professionals que exerceixin activitats relacionades amb la defensa fitosanitària han de:

a) Vigilar els conreus, les plantacions i les collites, els vegetals i els productes vegetals, així com les masses forestals, el medi natural i els materials connexos objecte de comerç.

b) Facilitar tota classe d'informació sobre l'estat fitosanitari de les plantacions, els vegetals o els productes vegetals, quan la requereixin els òrgans competents.

c) Notificar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma o, en el cas d'importadors, al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, qualsevol aparició atípica d'organismes nocius o de símptomes de malaltia per als vegetals i productes vegetals.

Article 6. Registres de productors i comerciants de vegetals.

1. Les persones físiques o jurídiques que produeixin o comercialitzin vegetals i productes vegetals que siguin potencials propagadors de plagues de quarantena han d'estar inscrits en el corresponent registre oficial. La relació de vegetals i productes vegetals a què es fa referència, així com els requisits bàsics d'inscripció s'han d'establir reglamentàriament.

2. Es crea el Registre Nacional de Productors i Comerciants de Vegetals, la funció del qual és merament informativa, que ha de recollir la informació que li han de remetre els corresponents registres oficials de les comunitats autònomes.

Article 7. Limitacions a la introducció i circulació de vegetals.

1. Als efectes de prevenir els riscos que presenta la possible introducció o propagació de plagues de quarantena al territori nacional i la circulació de determinats vegetals i productes vegetals i altres objectes susceptibles de ser portadors de plagues, d'acord amb les normes comunitàries i, si s'escau, les que s'estableixin reglamentàriament, la introducció i circulació d'organismes nocius, vegetals, productes vegetals i altres objectes s'ha d'atenir a les condicions i prohibicions que fixin en cada cas les relacions següents de:

a) Plagues de quarantena, la introducció i la propagació de les quals està prohibida al territori nacional o a les zones lliures de plagues que es determinin. Tenen el mateix tractament els organismes no esmentats que hagin estat qualificats de plagues de quarantena pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació després d'haver aparegut per primera vegada en el territori nacional, amb la consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals.

b) Vegetals, productes vegetals i altres objectes la introducció dels quals estigui prohibida al territori nacional o a les parts del territori que es determinin, quan siguin originaris de determinats països tercers.

c) Vegetals, productes vegetals i altres objectes, així com, si és necessari, els embalatges o altres materials relacionats amb aquests, per a la introducció o circulació dels quals al territori nacional o a les parts del territori que es determinin es requereixi el compliment de condicions fitosanitàries específiques.

d) Vegetals, productes vegetals i altres objectes, sigui quina sigui la procedència, per a la circulació dels quals es requereixi un document fitosanitari expedit en les condicions que es determinin reglamentàriament.

2. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot establir excepcions al que disposa l'apartat 1, sempre que no impliquin risc de propagació de les plagues de quarantena.

Article 8. Zones lliures de plagues.

Quan en una zona del territori nacional o en la seva totalitat, i respecte a una o diverses plagues de quarantena, es conegui que no són endèmiques ni estan establertes, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a iniciativa de les comunitats autònomes afectades, pot proposar a la Unió Europea la declaració de la zona esmentada com a lliure d'aquestes plagues. En la declaració s'han de determinar els requisits que han de complir els vegetals i productes vegetals i altres objectes per a la seva introducció i circulació a través de la zona lliure.

En el cas de plagues que afectin espècies forestals s'ha de demanar un informe del Ministeri de Medi Ambient.

Article 9. Mesures fitosanitàries de salvaguarda.

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, quan consideri que l'entrada de determinats vegetals i productes vegetals i altres objectes en el territori nacional, o en una part del territori, procedents de països tercers representa un perill imminent d'introducció o de propagació de plagues que puguin tenir importància econòmica potencial o repercussions ambientals importants, ha d'adoptar immediatament les mesures necessàries per protegir les zones en perill, amb la consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals.

2. Quan els vegetals procedeixin d'un Estat membre de la Unió Europea, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de sol·licitar prèviament a la Comissió Europea l'adopció de les mesures necessàries que s'haurien de prendre. En cas que la Comissió no les adopti, escoltades les comunitats autònomes afectades, les pot establir provisionalment fins que la Comissió Europea determini les mesures corresponents.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres de les mesures que hagi adoptat o hagi d'adoptat de conformitat amb els apartats 1 i 2 d'aquest article.

CAPÍTOL II

Intercanvis amb països tercers

Article 10. Inspeccions en frontera.

1. La introducció en el territori nacional dels vegetals, productes vegetals i altres objectes que preveu l'article 7.1.d), sigui quina sigui la destinació duanera pos-

terior, procedents de països tercers, únicament s'ha de fer a través dels punts d'entrada autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Quan hi hagi raons fundades que vegetals, productes vegetals i altres objectes, diferents dels que preveu l'article 7.1.d), puguin estar afectats per plagues d'importància potencial, econòmica o ambiental, o que s'han infringit les disposicions d'aquesta Llei, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de poder establir per a aquests productes el mateix requisit del paràgraf anterior.

2. Els productes a què es refereix l'apartat 1 han de ser inspeccionats i les inspeccions o proves fitosanitàries s'han de fer en els punts d'inspecció fronterers o en altres centres també autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. En tot cas, és necessària l'autorització fitosanitària corresponent per ser despatxats per les duanes.

3. El que preveu aquest article s'entén sense perjudici de les competències que corresponen al Ministeri de Sanitat i Consum.

Article 11. Introducció al territori nacional.

1. El desembarcament o la introducció en el territori nacional de vegetals, productes vegetals i altres objectes originaris de països tercers la introducció dels quals estigui prohibida, així com l'evidència o la sospita fundada per als no prohibits que estan afectats per plagues que puguin tenir importància econòmica o ambiental, o que els vegetals o productes vegetals continguin residus superiors als límits màxims autoritzats, dona lloc al fet que l'autoritat competent i, si s'escau, els inspectors fitosanitaris, adoptin alguna de les mesures següents:

- La reexpedició immediata d'aquests productes.
- La seva destrucció.
- El seu confinament als llocs i les condicions que determini el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- Qualsevol altra mesura de les incloses en l'article 49.1.a).

2. Totes les despeses que s'originin com a conseqüència de l'aplicació d'aquestes mesures són a càrrec de l'introduïdor. Això no obstant, sempre que el nivell de garantia sanitària o mediambiental no estigui afectat, s'ha de concedir a l'introduïdor la possibilitat d'elegir que s'apliqui la mesura de les assenyalades a l'apartat anterior que consideri més oportuna.

3. Els vegetals, productes vegetals o altres objectes originaris de països tercers que compleixin els requisits que estableix l'article 7.1 d'aquesta Llei poden ser introduïts en el territori nacional i els són aplicables les mateixes normes que als productes nacionals.

Article 12. Exportació.

1. Les inspeccions o els controls fitosanitaris de vegetals, productes vegetals i altres objectes en règim d'exportació es fan en els punts d'inspecció fronterers o en altres centres d'inspecció habilitats per fer-ho pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i s'expedeix el certificat fitosanitari corresponent quan és procedent. Aquestes inspeccions es fan a petició de l'interessat.

2. Quan s'estableixi reglamentàriament o per exigències d'un país tercer importador es requereixi la realització d'altres proves o controls fitosanitaris oficials previs als que estableix l'apartat 1, aquests els ha de fer el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, directament o mitjançant entitats públiques o privades acreditades per a aquesta finalitat.

3. L'exportació sense l'obtenció prèvia del certificat fitosanitari, quan aquest sigui exigít pel país de destinació, és responsabilitat de l'exportador.

CAPÍTOL III

Lluita contra plagues

Article 13. *Obligacions dels particulars.*

1. Correspon als titulars de les explotacions o altres superfícies amb recobriment vegetal:

a) Mantenir els conreus, les plantacions i les collites, així com les masses forestals i el medi natural, en bon estat fitosanitari per a la defensa de les produccions pròpies i alienes.

b) Aplicar les mesures fitosanitàries obligatòries que s'estableixin com a conseqüència de la declaració d'existència d'una plaga.

2. Els comerciants i els importadors han de mantenir en bon estat fitosanitari els vegetals, els productes vegetals i altres objectes matèria de la seva activitat econòmica i, si s'escau, executar les mesures fitosanitàries obligatòries que s'estableixin.

Article 14. *Actuacions immediates i declaració de l'existència d'una plaga.*

1. Davant l'aparició per primera vegada d'una plaga en el territori nacional o en una part d'aquest, o la sospita de la seva existència, que pugui tenir importància econòmica o mediambiental, l'autoritat competent ha de verificar la presència i la importància de la infestació i ha d'adoptar immediatament les mesures fitosanitàries cautelars prèvies que consideri necessàries per evitar la propagació d'aquesta plaga.

2. Sense perjudici de les accions immediates a què es refereix l'apartat 1, la presència d'una plaga pot donar lloc a la declaració de la seva existència per l'autoritat competent de la comunitat autònoma i, si s'escau, a la declaració de plaga de quarantena pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb la consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals, fet que implica l'adopció d'alguna de les mesures fitosanitàries que estableix l'article 18. Aquestes mesures, que poden incloure obligacions per als particulars, han de ser d'una naturalesa que exerceixin un control sobre la plaga i que, respecte al tipus d'aquesta, pretenguin assolir, com a mínim, els objectius següents:

a) Plaga de quarantena desconeguda en el territori nacional o en una part del territori: l'eradicació o, si aquesta no és possible, evitar-ne la propagació.

b) Plaga de quarantena coneguda en el territori nacional: evitar-ne la propagació.

c) Plaga no considerada de quarantena per a una zona determinada a què s'apliquen mesures fitosanitàries: reduir-ne la població o els efectes.

3. L'autoritat competent de la comunitat autònoma pot declarar l'existència d'una plaga quan produeixi o pugui produir perjudicis econòmics o danys de tanta intensitat, extensió o naturalesa que facin necessària la lluita obligatòria com a mitjà més eficaç de combatre-la, o que les mesures de lluita requereixin ser aplicades en zones contínues, o quan la plaga constitueixi un focus possible de dispersió.

4. Quan una comunitat autònoma declari l'existència d'una plaga al seu territori, ha de donar compte immediatament al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació d'aquesta declaració i de les mesures fitosanitàries adoptades.

Article 15. *Qualificació d'utilitat pública de la lluita contra una plaga.*

1. Les administracions públiques poden qualificar d'utilitat pública la lluita contra una determinada plaga

quan els casos que preveu l'article 14 puguin tenir repercussions importants en l'àmbit nacional o d'una comunitat autònoma i presenti alguna de les circumstàncies següents:

a) Que per la intensitat, extensió o tècniques requerides, la seva lluita exigeixi l'ús de mitjans extraordinaris no assumibles pels particulars o que s'hagi de combatre mitjançant pràctiques de lluita biològica o autocida.

b) Que els nivells de població i difusió mostrin un ritme creixent, que facin preveure la possibilitat d'assolir extensions importants i ser causa de greus pèrdues econòmiques.

c) Que sigui plaga de nova aparició en el territori nacional o en parts d'aquest fins a llavors no afectades.

d) Que per les característiques pugui ser eradicada en tot el territori nacional o en una part d'aquest.

e) Que les característiques especials d'evolució i dispersió facin necessari combatre-la en estats, localitzacions o fases en què la realització de tractaments no tingui interès directe per als propietaris afectats perquè no incideix econòmicament en les produccions o propietats.

f) Que afecti muntanyes i espais naturals la conservació dels quals sigui d'interès per raons ambientals o com a mitjans de producció o de benestar social.

g) Que afecti vegetals o els seus productes habitualment destinats a l'exportació i que internacionalment sigui objecte de mesures de quarantena.

h) Que hagin resultat ineficaces les mesures adoptades com a conseqüència de la declaració oficial de la seva existència, o la plaga s'hagi estès més enllà dels límits que compregui la declaració.

2. La comunitat autònoma pot establir mesures fitosanitàries addicionals contra una plaga, respecte a les adoptades quan se'n va declarar l'existència, en la disposició en què es qualifiqui d'utilitat pública la lluita contra la plaga.

El Govern pot establir el corresponent programa nacional d'eradicació o control de la plaga si la intensitat d'aquesta ho requereix.

Article 16. *Situació d'emergència fitosanitària.*

En situacions excepcionals en què hi hagi greu perill d'extensió d'una plaga en el territori nacional, la declaració de la seva existència per l'autoritat competent facultada l'Administració General de l'Estat per exercir, si s'escau, les funcions necessàries per adoptar mesures urgents tendents a impedir de manera eficaç la transmissió i propagació a la resta del territori nacional, així com vetllar per l'adequada execució, coordinació i seguiment d'aquestes fins al restabliment de la normalitat fitosanitària en tot el territori nacional.

Article 17. *Restriccions en la lluita obligatòria contra una plaga.*

Quan en la lluita contra una plaga l'acció individual pot interferir en la col·lectiva i posi en risc la seva efectivitat o sigui necessari adoptar mesures especials o fer servir mitjans extraordinaris, les comunitats autònomes o, si s'escau, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de poder establir l'obligatorietat de realitzar-la col·lectivament per part d'organitzacions reconegudes oficialment o directament per l'Administració, cas en què els interessats afectats s'han d'abstenir de dur a terme qualsevol altra acció individual, si així s'estableix.

Article 18. Mesures fitosanitàries.

En execució del que disposa aquesta Llei, es poden adoptar les mesures fitosanitàries següents:

a) Condicionar o prohibir en zones concretes la plantació o el conreu d'espècies o varietats sensibles a determinades plagues o que puguin actuar de transmissors d'aquestes plagues.

b) Desinsectar, desinfectar, immobilitzar, destruir, transformar, soterrar o sotmetre a qualsevol altra mesura profilàctica els vegetals i els seus productes, així com el material que hi està relacionat, que siguin o puguin ser vehicle de plagues.

c) Desinsectar o desinfectar els locals, les eines i la maquinària emprats en la producció, la manipulació, la transformació, l'emmagatzemament o la conservació de vegetals i els seus productes, així com dels mitjans per al transport dels vegetals i productes vegetals que continguin o puguin ser vehicles de plagues.

d) Establir les condicions d'emmagatzemament i conservació de determinats vegetals i productes vegetals per prevenir els danys que puguin produir les plagues, així com la propagació.

e) Determinar les dates de començament i acabament de les tasques de conreu, incloses les de collita i aprofitament de boscos, el temps d'execució de les quals pugui influir en el desenvolupament d'una plaga.

f) Confinar en instal·lacions apropiades, durant el temps necessari, els vegetals procedents de països tercers susceptibles de ser portadors d'organismes nocius i els organismes útils destinats a la lluita biològica.

g) Arrencar les plantacions abandonades quan constitueixin un risc fitosanitari per a les plantacions veïnes o per al control d'una determinada plaga.

h) Establir qualsevol altra mesura que es justifiqui tècnicament o científicament com a necessària en el control de la plaga.

Article 19. Execució de les mesures fitosanitàries.

Mentre no s'estableixi el contrari, les mesures fitosanitàries adoptades, d'entre les que preveu l'article 18, han de ser executades pels interessats, i són a càrrec seu les despeses que s'originin.

CAPÍTOL IV**Ajuts i indemnitzacions en la lluita contra les plagues****Article 20. Ajuts en la lluita contra les plagues.**

Els afectats per l'obligatorietat de la lluita contra una plaga es beneficien de l'assistència tècnica i dels ajuts econòmics que, si s'escau, determini la norma corresponent.

Article 21. Indemnitzacions en la lluita obligatòria.

Quan les mesures establertes per a la lluita contra una plaga comportin la destrucció, el deteriorament o la inutilització de béns o propietats particulars o públiques, l'Administració competent que hagi declarat la plaga ha de compensar els perjudicats mitjançant la indemnització adequada, l'import de la qual s'ha de valorar d'acord amb els barems que s'estableixin. No es concedeix indemnització quan aquestes mesures s'han fet necessàries com a conseqüència de transgressions a aquesta Llei o a les disposicions promulgades en desplegament d'aquesta Llei.

Article 22. Col·laboració financera.

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot col·laborar, d'acord amb les disponibilitats pressupostàries, amb les comunitats autònomes en el finançament dels programes de control que s'estableixin, especialment en els que es refereixin a plagues de quarantena no establertes en el territori nacional. En aquests programes s'han de determinar, si s'escau, les condicions de col·laboració financera del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

TÍTOL III**Mitjans de defensa fitosanitària****CAPÍTOL I****Disposicions comunes****Article 23. Condicions generals de comercialització i ús.**

1. Els mitjans per a la defensa fitosanitària han de complir, per a la seva comercialització i ús, les condicions generals següents:

a) Estar autoritzats d'acord amb les disposicions d'aquesta Llei, llevat de les excepcions que preveuen els articles 44 i 45 d'aquesta Llei, en les quals és suficient la comunicació prèvia a l'autoritat competent.

b) Estar etiquetats, si s'escau, incloent-hi almenys la informació necessària sobre la identitat, els riscos, les precaucions que s'han d'adoptar i per utilitzar-los correctament.

c) Quan, per la seva naturalesa, no els correspongui l'etiquetatge, s'hi ha d'adjuntar la informació necessària per a la utilització i el manteniment correctes.

d) La informació que especifiquen els paràgrafs b) i c) ha d'estar expressada, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

2. Per tal que el requisit d'autorització prèvia a què es refereix l'apartat 1 no afecti el mercat interior únic, s'han d'establir reglamentàriament, de conformitat amb la normativa comunitària específica, les normes per a reconeixement de les autoritzacions concedides en altres estats membres, si s'escau, amb les condicions o adaptacions que corresponguin, sempre que:

a) L'Estat membre on s'han concedit tingui establerts requisits i criteris iguals o comparables per a la concessió d'aquestes autoritzacions.

b) Les condicions agrícoles, fitosanitàries i ambientals de l'altre Estat membre siguin comparables a les espanyoles en les regions que correspongui considerar.

c) No hi hagi raons per restringir o denegar l'autorització, perquè es considera que el mitjà de defensa fitosanitària de què es tracta constitueix un risc per a la salut humana o animal o per al medi ambient, o perquè s'exigeix al sol·licitant la realització de proves o assajos addicionals.

3. L'autorització per comercialitzar o per assajar productes fitosanitaris o altres mitjans de defensa fitosanitària que consisteixin en organismes modificats genèticament o que en continguin requereix l'autorització prèvia per alliberar-los en el medi ambient, de conformitat amb el que determina la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confiada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.

4. Els mitjans de defensa fitosanitària han de ser utilitzats adequadament, tenint en compte les bones practiques fitosanitàries i altres condicions determinades

en l'autorització i, si s'escau, d'acord amb els principis de la lluita integrada que defineix el paràgraf r) de l'article 2.

5. El contingut de les etiquetes, els requisits de capacitat per als qui comercialitzin o utilitzin els mitjans de defensa fitosanitària i els relatius a les activitats de recerca i desenvolupament s'han d'ajustar a les normes reglamentàries corresponents.

Article 24. *Registre i informació sobre mitjans de defensa fitosanitària.*

1. Les autoritzacions, comunicacions i decisions de reconeixement d'autoritzacions, a què es refereixen els apartats 1 i 2 de l'article 23, s'han d'inscriure d'ofici al Registre oficial de productes i material fitosanitari adscrit al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2. Al registre s'ha de mantenir actualitzada la informació relativa als mitjans de defensa fitosanitària legalment utilitzables a Espanya, dels seus possibles usos, de les característiques i condicions que en limiten la utilització i dels requisits que en determinen les bones pràctiques fitosanitàries.

3. El règim d'inscripció i funcionament del registre, així com el sistema de subministrament d'informació s'han d'ajustar a les normes reglamentàries corresponents.

Article 25. *Racionalització de l'ús de mitjans de defensa fitosanitària.*

Per tal de crear condicions favorables perquè els mitjans de defensa fitosanitària puguin ser utilitzats adequadament atenent les condicions generals que enuncia l'article anterior, particularment per subordinar-ne l'ús a la salut de les persones i dels animals i a la compatibilitat amb el desenvolupament d'una agricultura sostenible respectuosa amb el medi ambient, les administracions públiques poden promoure:

a) Sistemes de producció vegetal que, en el control de les plagues, utilitzin racionalment pràctiques culturals i mecanismes de regulació naturals, així com mitjans químics, biològics, físics o materials, a fi d'obtenir uns resultats econòmics, rendiments, qualitats i costos de producció de les collites que siguin acceptables des dels punts de vista social i mediambiental.

b) Agrupacions d'agricultors per lluitar en comú contra les plagues, que incloguin entre els seus objectius l'aplicació dels sistemes de producció a què es refereix el paràgraf a) o qualssevol altres mesures tendents a la reducció o l'optimització de l'ús de mitjans de defensa vegetal.

c) Programes de formació i especialització en l'ús de productes fitosanitaris d'usuaris i distribuïdors que els capacitin per a una aplicació segura i racional d'aquests productes. La responsabilitat d'aquests programes correspon a tècnics competents, i s'ha de propiciar l'ús de bones pràctiques agrícoles que limitin o tendeixin a eliminar, en la mesura que sigui possible, l'ús de productes fitosanitaris.

d) Programes d'investigació per a la recerca d'alternatives tècniques i econòmicament viables que possibilitin la resolució de problemes de caràcter fitosanitari.

CAPÍTOL II

Substàncies actives

Article 26. *Inclusió de substàncies actives en la llista comunitària.*

1. Per ser utilitzades com a components de productes fitosanitaris, les substàncies actives han de ser

incloses a la llista comunitària on es recull la relació de substàncies actives autoritzades per la Unió Europea i han de complir les condicions establertes per a cada una d'aquestes.

2. Les sol·licituds d'inclusió a la llista comunitària s'han d'adreçar a l'òrgan competent del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, acompanyades de la documentació establerta reglamentàriament, relativa a cada substància activa i a un o més productes fitosanitaris que la continguin. Les sol·licituds han de ser redactades en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

3. Si la Comissió Europea decideix que la documentació aportada és suficient, i designa Espanya com a ponent en el procés d'inclusió, això determina per al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació l'obligació d'instruir la sol·licitud. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i el Ministeri de Sanitat i Consum han de coordinar la seva participació en l'avaluació de la documentació, així com a les actuacions comunitàries que corresponguin.

L'avaluació de la documentació aportada la pot fer l'Administració General de l'Estat directament o a través d'entitats científiques acreditades expressament per a aquesta finalitat pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'informe previ vinculant dels ministeris de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, en els aspectes de les competències respectives, i escoltada la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris. El cost d'aquesta avaluació és a càrrec del sol·licitant.

Article 27. *Autorització de substàncies actives.*

1. Sense perjudici del que estableix l'article anterior, poden ser utilitzades com a components de productes fitosanitaris les substàncies actives autoritzades d'acord amb la normativa nacional establerta reglamentàriament, llevat que hagi estat expressament denegada la inclusió a la llista comunitària o prohibida la incorporació en productes fitosanitaris.

2. L'autorització de substàncies actives regulades per la normativa nacional s'ha d'ajustar al mateix procediment que l'autorització de productes fitosanitaris.

Article 28. *Comercialització de substàncies actives.*

Les substàncies actives només es poden comercialitzar si compleixen el que estableix la normativa vigent sobre declaració de substàncies noves, classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses. Així mateix, quan es tracti de substàncies actives que no estaven comercialitzades abans del 26 de juliol de 1993, s'ha d'aver presentat a la Comissió Europea i als altres estats membres la documentació a què es refereix l'article 26.2, llevat que es tracti de substàncies actives destinades a les finalitats que preveu l'article 43.

CAPÍTOL III

Productes fitosanitaris

Article 29. *Autorització i registre de productes fitosanitaris.*

1. Els productes fitosanitaris només es poden comercialitzar si prèviament han estat autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i inscrits en el Registre oficial de productes i material fitosanitari.

2. També han de ser autoritzades i inscrites al Registre qualsevol renovació, ampliació d'usos i qualsevol altra modificació de les autoritzacions, així com l'extinció.

Article 30. *Condicions generals de l'autorització.*

1. L'autorització a què es refereix l'article anterior està condicionada al fet que:

a) Les substàncies actives que contingui el producte estiguin incloses a la llista comunitària o, si s'escau, estiguin autoritzades de conformitat amb la normativa estatal.

b) En l'estat dels coneixements científics se'n pugui verificar la identitat, les característiques i altres propietats, així com els residus, mitjançant mètodes o tècniques generalment acceptats.

c) En l'estat dels coneixements científics puguin solucionar, sota determinades condicions, un o diversos problemes fitosanitaris i que les collites o els productes sobre els quals s'hagin aplicat siguin acceptables, particularment quant al contingut en residus de productes fitosanitaris.

d) Puguin ser utilitzats sense riscos per a les persones ni per als animals d'espècies normalment alimentades i criades o consumides per l'home.

e) Puguin ser utilitzats en les condicions previstes sense un impacte inacceptable en el medi ambient.

f) Si s'escau, es pugui determinar el grau de perillositat dels envasos, després d'utilitzar-los.

g) Quan sigui procedent, s'hagin establert els límits màxims de residus.

2. La comprovació de les condicions de l'apartat anterior s'ha d'efectuar en l'estat dels coneixements científics mitjançant assajos i anàlisis oficials o oficialment reconeguts, i els han de fer els tècnics competents i, si s'escau, sota criteris uniformes establerts reglamentàriament. A aquest efecte, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació publica anualment un llistat detallat dels laboratoris que poden fer assajos i anàlisis amb caràcter oficial.

Article 31. *Durada de l'autorització.*

1. Les autoritzacions tenen una durada màxima de deu anys, sense perjudici de la possible renovació.

2. Les autoritzacions es poden revisar quan hi hagi indicis que ja no es compleix algun dels requisits que es van tenir en compte per concedir-les, que la informació que les va fonamentar contenia elements falsos o enganyosos, o bé perquè l'evolució dels coneixements científics i tècnics determina que es poden modificar les seves condicions d'utilització.

Article 32. *Limitacions excepcionals d'un producte autoritzat.*

1. Quan ho determini el Ministeri de Sanitat i Consum o el de Medi Ambient, o perquè hi ha altres motius fundats per considerar que un producte autoritzat pot constituir un risc per a la salut humana, animal o el medi ambient, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'adoptar les mesures per restringir-ne o prohibir-ne provisionalment la comercialització i l'ús, de conformitat, si s'escau, amb la normativa comunitària. Aquestes limitacions es poden mantenir fins que finalitzi el procediment de revisió de l'autorització del producte fitosanitari.

2. Les comunitats autònomes poden proposar les restriccions o prohibicions que considerin procedents en relació amb el que estableix l'apartat anterior.

Article 33. *Autoritzacions provisionals.*

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot autoritzar, provisionalment i durant un període màxim de tres anys, la comercialització d'un producte fitosanitari

que contingui alguna substància activa nova no inclosa a la llista comunitària, quan la Comissió Europea hagi determinat que la documentació aportada és adequada i sempre que es compleixin suficientment les condicions d'eficàcia, selectivitat i seguretat que exigeixen els paràgrafs b) a g) de l'apartat 1 de l'article 30.

Article 34. *Autoritzacions excepcionals.*

Quan es presenti un perill imprevisible que no es pugui controlar per altres mitjans, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de poder autoritzar per un termini no superior a cent vint dies la comercialització de productes fitosanitaris per a una utilització controlada i limitada, de conformitat, si s'escau, amb la normativa comunitària.

Article 35. *Procediment d'autorització.*

1. La sol·licitud d'autorització d'un producte fitosanitari l'ha d'adreçar a l'òrgan competent del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació la persona física o jurídica que pretengui comercialitzar-lo per primera vegada a Espanya, i hi ha d'adjuntar la documentació establerta reglamentàriament de la substància activa i del producte mateix. La sol·licitud i una memòria justificativa han de ser redactades en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

Quan en l'examen d'una sol·licitud d'autorització de productes fitosanitaris hi figuri alguna substància activa produïda per una altra persona o per un procediment de fabricació diferent dels que especifica la documentació en virtut de la qual la substància activa de què es tracti hagi estat inclosa a la llista comunitària, se n'ha d'informar la Comissió Europea, incloent-hi les dades sobre la identitat i les impureses. En tot cas, l'autorització de la sol·licitud ha de quedar condicionada a la comprovació del fet que la substància activa compleix els requisits establerts per incloure-la a la llista comunitària.

2. La sol·licitud d'autorització ha de ser informada preceptivament pels ministeris de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, en els aspectes de les competències respectives, i per la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris.

3. La resolució d'autorització ha de definir les condicions d'ús que determinen les bones pràctiques fitosanitàries i contenir el condicionament específic perquè en la comercialització i la utilització del producte es compleixin les previsions d'eficàcia i seguretat, inclosos els advertiments i les indicacions que corresponen a la seva classificació pels diferents aspectes de perillositat i, si s'escau, la restricció a determinades classes o categories d'usuaris.

4. La durada màxima del procediment és de dotze mesos des del moment en què s'hagi presentat la documentació completa a què es refereix l'apartat 1.

5. Transcorregut el termini anterior sense dictar resolució expressa, l'interessat pot entendre desestimada la sol·licitud d'autorització, sense perjudici de l'obligació legal de l'Administració de dictar-la.

Article 36. *Confidencialitat i protecció de dades.*

1. La composició detallada, el procediment d'obtenció i qualsevol altra informació, per a la qual el sol·licitant demani i justifiqui que constitueix secret industrial o comercial, té caràcter confidencial en la mesura que l'accepti l'Administració, excepte la que exigeixin les disposicions relatives a etiquetatge, o sigui imprescindible per a la identificació i el control del producte fitosanitari i de la seva substància activa, o per al coneixement dels diferents aspectes de perillositat i de les mesures que s'hagin d'adoptar per prevenir riscos i en cas d'accident.

La confidencialitat no exclou l'examen per l'Administració d'aquesta informació, quan hagi de determinar si hi ha diferències significatives amb un producte fitosanitari o una substància activa objecte d'una altra sol·licitud posterior.

2. Els estudis, els assajos i la resta de la documentació aportada pel sol·licitant tenen el caràcter de protegits, quan s'utilitzin a favor d'un altre sol·licitant posterior, llevat que:

a) El primer sol·licitant ho hagi autoritzat expressament.

b) Hagi transcorregut més de deu anys des que es va produir la primera autorització de comercialització concedida sobre la base de la documentació esmentada a Espanya o en un altre Estat membre, segons correspongui de conformitat amb la normativa comunitària.

c) Hagi transcorregut el termini de protecció de dades establert per la normativa comunitària, en cas que es tracti de documentació relativa a una substància activa.

Article 37. Accés a la documentació per evitar la repetició d'experiments amb animals vertebrats.

1. Quan es tracti de substàncies actives incloses a la llista comunitària, no s'han de repetir innecessàriament experiments amb animals vertebrats per al compliment del que estableix l'apartat 2 de l'article 30 en la presentació de noves sol·licituds, renovacions, revisions o modificacions d'autorització de productes fitosanitaris o substàncies actives per al manteniment de les existents.

Amb aquesta finalitat, es declara d'interès social, de conformitat amb els articles 12 i 13 de la Llei de 16 de desembre de 1954, d'expropiació forçosa, la utilització sense exclusivitat de les dades corresponents que conté la documentació requerida per obtenir, modificar, renovar, revisar o mantenir les autoritzacions de productes fitosanitaris a què es refereix l'apartat 2 de l'article 36 i als únics efectes que pugui ser utilitzada per l'Administració a favor dels beneficiaris.

2. Es declaren beneficiaris de l'expropiació, en els termes que estableix la Llei esmentada, els interessats a obtenir, modificar, renovar, revisar o mantenir autoritzacions per fabricar i/o comercialitzar substàncies actives i productes fitosanitaris que les continguin, als quals puguin ser aplicables les dades a què fa referència l'apartat 1.

3. Per fixar la compensació econòmica corresponent s'ha de tenir en compte el que estableix la Llei d'expropiació forçosa.

Article 38. Accés a la documentació restant.

1. Per tal d'evitar que es menyscabi la lliure competència en casos de monopoli, es declara d'interès social, de conformitat amb els articles 12 i 13 de la Llei d'expropiació forçosa, la utilització sense exclusivitat de les dades que conté la documentació aplicable per mantenir les autoritzacions de productes fitosanitaris, diferent de la que preveu l'article anterior, als únics efectes que pugui ser compartida pels qui disposin d'autoritzacions per fabricar o comercialitzar les substàncies actives i els productes fitosanitaris que les continguin i que siguin afectats per directives comunitàries que determinin la necessitat de revisar aquestes autoritzacions.

En aquest sentit, s'entén per situació de monopoli la situació que, si no es comparteix la informació, una

sola empresa actua com a titular exclusiu dels drets de fabricació o comercialització d'un producte fitosanitari per al qual no queden altres productes autoritzats per al tractament d'un problema fitosanitari d'algun conreu, que té una importància significativa.

2. Es declaren beneficiaris de l'expropiació, en els termes que estableix aquesta Llei, els que disposin d'autoritzacions per fabricar o comercialitzar les substàncies actives i els productes fitosanitaris que les continguin, quan se n'acordi la inclusió a l'annex I de la Directiva 91/414/CE, o normativa que la modifiqui o substitueixi, sense que puguin cedir-ne el dret ni compartir-lo amb cap altra persona física o jurídica que no tingui el caràcter de beneficiari.

Article 39. Procediment d'accés a documentació.

1. Per al compliment del que disposen els articles 37 i 38, en cas que hi hagi drets d'ús exclusiu de la documentació perquè està protegida de conformitat amb l'apartat 2 de l'article 36, els interessats han d'intentar arribar a un acord amb qui tingui aquests drets perquè la documentació esmentada pugui ser utilitzada a favor seu.

2. Si no s'ha assolit un acord per a la utilització compartida de la documentació abans d'iniciar l'expedient expropiatori, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'instar les parts afectades perquè facin totes les gestions oportunes per arribar, en el termini de quinze dies, a un acord que permeti evitar la repetició innecessària de les proves i els estudis corresponents.

3. Davant l'evidència de la impossibilitat de les parts per a la utilització compartida de la documentació, s'ha de resoldre en cada cas, mitjançant un acord del Consell de Ministres, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, sobre la necessitat d'utilitzar la informació esmentada, en el que sigui estrictament indispensable per a la finalitat de l'expropiació i tenint en compte l'equilibri raonable entre els interessos de les parts afectades.

Quan l'expropiació es refereixi a la utilització sense exclusivitat de les dades que conté la documentació requerida per revisar o mantenir les autoritzacions de productes fitosanitaris o substàncies actives diferents dels obtinguts en experiments i assajos amb animals vertebrats, el Consell de Ministres ha d'avaluar en cada cas la necessitat d'utilitzar la informació esmentada, a fi d'evitar que es produeixin les situacions que descriu l'apartat 1 de l'article 38.

Abans que el Consell de Ministres decideixi la declaració d'interès social, han d'emetre un informe sobre l'expedient els ministeris d'Economia i de Ciència i Tecnologia i s'ha de donar audiència a tots els interessats.

4. Els expedients d'expropiació forçosa a què doni lloc aquesta Llei s'han de tramitar pel procediment d'urgència de l'article 52 de la Llei d'expropiació forçosa.

5. El dipòsit previ a la utilització i la quantitat fixada definitivament com a preu just, així com les despeses que deriven de l'expedient d'expropiació iniciat de conformitat amb el que preveu aquesta Llei, són a compte dels beneficiaris de l'expropiació esmentada.

Article 40. Obligacions relatives a la producció i la comercialització de productes fitosanitaris.

1. Els titulars de les autoritzacions, quan així mateix siguin els fabricants dels productes fitosanitaris, sense perjudici del compliment de la normativa vigent en matèria d'indústria, estan obligats a:

a) Disposar d'instal·lacions i laboratoris adequats.

b) Registrar les operacions de producció de tots els lots i controlar-ne la qualitat.

c) Complir els requisits i les condicions que s'han tingut en compte per autoritzar-los, inclosos els relatius a l'envasament.

d) Complir els requisits d'etiquetatge, proporcionant tota la informació necessària sobre els riscos potencials, així com la relativa a la manipulació, la utilització i l'eliminació correctes d'envasos.

e) Proporcionar una fitxa de dades de seguretat de conformitat amb els requisits que s'estableixin reglamentàriament.

2. El titular de l'autorització que no fabriqui el producte fitosanitari és el responsable davant l'Administració del compliment de les obligacions dels paràgrafs a), b) i e) de l'apartat anterior pel fabricant, i de complir per si mateix les dels paràgrafs c) i d) de l'apartat esmentat.

L'envasament i l'etiquetatge finals, en la forma en què el producte s'ofereixi a l'usuari, han de quedar registrats igual com la resta de les operacions de producció, conforme especifica l'apartat 1.b), i queden prohibits el transvasament o qualsevol altra operació en la qual es trenquin els precintes dels envasos o es perdi l'etiquetatge original, llevat que ho faci el titular de l'autorització o es faci sota el seu propi control.

3. Sense perjudici del que estableix l'apartat 2, quan es tracti d'incloure informació sobre el distribuïdor i en cas d'importacions paraleles, es pot fer un sobreetiquetatge de conformitat amb els requisits reglamentaris per una altra persona diferent del titular de l'autorització, sempre que el producte fitosanitari es mantingui en els seus envasos originals, amb els precintes intactes i on quedin visibles les parts de l'etiqueta on figurin les dades identificatives del producte i del titular de l'autorització o, si s'escau, del fabricant. Així mateix, en l'etiqueta addicional hi han de constar les dades identificatives de qui efectuari el sobreetiquetatge, que és el responsable del compliment del que estableix l'apartat 1.d).

4. Els distribuïdors, els venedors i els altres operadors comercials de productes fitosanitaris han de:

a) Estar en possessió de la titulació universitària habilitant per exercir com a tècnic competent en matèria de sanitat vegetal o bé disposar de personal que la tingui, i en ambdós casos complir els requisits que estableix l'ordenament jurídic per a l'exercici professional.

b) Complir els requisits establerts per a l'emmagatzemament i la comercialització.

c) Subministrar els productes fitosanitaris només a persones o entitats que en la seva condició d'usuaris compleixin les condicions i els requisits legalment exigibles per a la seva tinença o utilització.

5. Els fabricants de productes fitosanitaris i els qui siguin titulars de l'autorització d'aquests productes, així com els distribuïdors, els venedors i altres operadors que intervinguin en la comercialització, estan obligats a:

a) Complir els requisits establerts quant a registre i control dels seus establiments i activitats.

b) Proporcionar als òrgans competents la informació necessària sobre producció, comercialització i utilització de productes fitosanitaris i altres aspectes relacionats amb aquests productes, a efectes estadístics i en els termes que estableix la legislació sobre aquesta matèria.

c) Comunicar immediatament a l'autoritat competent qualsevol nova informació que es produeixi sobre els efectes potencialment perillosos dels seus productes sobre la salut humana, o animal o el medi ambient, així com sobre els seus efectes fitotòxics.

Article 41. *Utilització de productes fitosanitaris.*

1. Els usuaris i els qui manipulin productes fitosanitaris han de:

a) Estar informats de les indicacions o els advertiments que figurin en les etiquetes i instruccions d'ús o, si s'escau, mitjançant l'assessorament adequat, sobre tots els aspectes relatius a la custòdia, la manipulació adequada i la utilització correcta d'aquests productes.

b) Aplicar les bones pràctiques fitosanitàries, atenent les indicacions o els advertiments a què es refereix el paràgraf a).

c) Complir els requisits de capacitat que estableix la normativa vigent, en funció de les categories o classes de perillositat dels productes fitosanitaris.

d) Observar, si s'escau, els principis de la lluita integrada que siguin aplicables.

e) Complir les disposicions relatives a l'eliminació dels envasos buits d'acord amb les condicions establertes i, en tot cas, amb les que figurin a les etiquetes.

2. Els qui prestin serveis d'aplicació de productes fitosanitaris, a més de complir els requisits generals a què es refereix l'apartat 1 d'aquest article i els que estableix l'apartat 5 de l'article 40, han de:

a) Disposar de personal amb els nivells de capacitat exigibles.

b) Disposar dels mitjans d'aplicació adequats i mantenir un règim de revisions periòdiques del funcionament d'aquests mitjans.

c) Realitzar en cada cas un contracte en el qual han de constar, almenys, les dades de l'aplicació per fer i les condicions posteriors que, si s'escau, correspon complir a l'usuari del servei.

Article 42. *Límits màxims de residus.*

1. Els vegetals, els productes vegetals i els transformats, destinats a l'alimentació humana o animal, no poden contenir, des del moment de la primera comercialització després de la collita, o des de la sortida del magatzem en cas de tractament posterior a la collita, residus de productes fitosanitaris en nivells superiors als límits màxims establerts per normes reglamentàries, amb l'informe previ de la Comissió Conjunta de Residus de Productes Fitosanitaris.

2. El que preveu l'apartat anterior no és aplicable per als vegetals, els productes vegetals i els transformats la destinació dels quals sigui la plantació o la sembra o la fabricació de productes no destinats a l'alimentació humana o animal.

3. En la fixació dels límits màxims de residus s'ha d'assegurar que no representin risc per a la salut dels consumidors. Això no obstant, sense perjudici que els nivells màxims que corresponguin per salvaguardar la salut de les persones puguin ser més alts, els límits màxims de residus s'han d'establir d'acord amb els nivells resultants d'assajos fets en les condicions de les bones pràctiques fitosanitàries, a fi d'assegurar que els continguts en residus siguin els mínims possibles. També es poden fixar per extrapolació de resultats d'assajos comparables, quant a l'afinitat del conreu, les pràctiques fitosanitàries o les condicions ambientals, particularment quan es tracti d'usos menors, entenent-se com a tals els usos l'àmbit d'utilització dels quals està restringit a conreus, o a petites àrees de conreus, que tinguin escassa significació respecte del conjunt de la superfície agrícola o les produccions dels quals no tinguin una quota significativa en les dietes alimentàries.

4. El que preveu l'apartat 1 en relació amb els límits màxims és aplicable als productes destinats a l'exportació a països tercers, llevat que:

a) El país tercer de destinació exigeixi un tractament particular per impedir la introducció al seu territori de plagues, o

b) El tractament sigui necessari per protegir els productes vegetals durant el transport al país tercer de destinació i el seu emmagatzemament, de conformitat amb les normes internacionals en matèria de quarantenes fitosanitàries o la legislació vigent en aquest país.

Article 43. *Règim especial d'autorització d'assajos.*

La utilització de productes fitosanitaris en assajos de camp, amb finalitats de recerca i desenvolupament, requereixen la corresponent autorització oficial amb la comprovació prèvia que, en les condicions proposades, no puguin derivar riscos per a la salut humana, animal o el medi ambient, llevat quan hagi de ser feta per entitats autoritzades amb caràcter genèric per a aquesta activitat. Aquestes autoritzacions, així com el reconeixement oficial dels assajos i les anàlisis de productes fitosanitaris per a les finalitats que preveu l'apartat 2 de l'article 30, estan sotmeses a un règim especial establert reglamentàriament.

CAPÍTOL IV

Mitjans biològics i altres mitjans de defensa fitosanitària

Article 44. *Mitjans biològics.*

1. La introducció al territori nacional, la distribució i l'alliberament d'organismes de control biològic exòtics requereixen l'autorització prèvia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'informe previ del Ministeri de Medi Ambient sobre el possible impacte ambiental i afecció a la biodiversitat, tant quan la seva finalitat sigui la realització d'assajos de camp per a recerca i desenvolupament, com quan sigui l'alliberament per a control biològic o la seva utilització com a producte fitosanitari biològic, de conformitat amb la normativa que s'estableixi reglamentàriament.

2. La cria o la producció i la distribució, la comercialització i l'alliberament d'organismes de control biològic no exòtics requereix la comunicació prèvia al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de conformitat amb les normes que s'estableixin reglamentàriament.

3. Les autoritzacions a què es refereix l'apartat 1 i les comunicacions prèvies a què es refereix l'apartat 2 s'han d'inscriure al Registre oficial de productes i material fitosanitari.

Article 45. *Altres mitjans de defensa fitosanitària.*

1. Els mitjans de defensa fitosanitària diferents dels productes fitosanitaris i dels organismes de control biològic referits en els articles anteriors, inclosos els models o els prototips dels mitjans d'aplicació de productes fitosanitaris, han de complir els requisits que s'estableixin reglamentàriament per garantir el comportament adequat en les condicions de bones pràctiques fitosanitàries i prevenir que, per la naturalesa o en el funcionament, puguin presentar riscos per a la salut de les persones o dels animals, per al medi ambient o per als conreus o les seves produccions.

2. La comercialització dels mitjans als quals es refereix l'apartat anterior requereix la comunicació prèvia

a l'òrgan competent de la comunitat autònoma, i s'ha de traslladar al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a la inscripció al Registre oficial de productes i material fitosanitari, llevat que els sigui aplicable el requisit d'autorització prèvia. Aquestes comunicacions i autoritzacions s'han de fer de conformitat amb la normativa a què es refereix l'apartat anterior.

TÍTOL IV

Inspeccions, infraccions i sancions

CAPÍTOL I

Inspecció i control

Article 46. *Competències.*

Correspon a les diferents administracions públiques, en l'àmbit de les competències respectives, la realització dels controls i les inspeccions necessàries per assegurar el compliment del que preveu aquesta Llei.

Article 47. *Controls.*

1. Els òrgans competents de les administracions públiques han d'establir controls oficials per garantir el compliment del que estableix aquesta Llei. Aquests controls poden ser sistemàtics en els punts d'inspecció fronterers i en les dependències on es conreïn, produeixin, emmagatzemin o comercialitzin vegetals, productes vegetals i altres objectes, i ocasionals, en qualsevol moment i lloc on circulin o on hi hagi els productes esmentats.

2. Les inspeccions i els programes sistemàtics de vigilància en la fabricació, comercialització i utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, particularment el compliment de les bones pràctiques fitosanitàries, així com la vigilància dels nivells de residus presents en els vegetals, productes vegetals i els transformats, i en els aliments preparats a base d'aquests, que corresponen als òrgans competents de les comunitats autònomes, són coordinats per l'Administració General de l'Estat, i s'han d'establir, a aquest efecte, els plans o programes nacionals de control.

3. Com a instruments de suport a la realització dels controls que hagin de fer les administracions públiques, els òrgans competents d'aquestes han de designar:

a) Almenys un laboratori fitosanitari en el seu territori per a la realització de diagnòstics i identificació de plagues i organismes de control biològic.

b) Laboratoris oficials o oficialment reconeguts, que siguin apropiats per:

1r Fer les anàlisis i els assajos de les mostres preses en l'execució dels programes de vigilància a què es refereix l'apartat 2 d'aquest article.

2n Fer, si s'escau, els assajos i les anàlisis a què es refereix l'apartat 2 de l'article 30.

3r Participar en els programes coordinats d'harmonització de les tècniques i els mètodes que s'han d'utilitzar.

c) Centres d'inspecció tècnica dels mitjans d'aplicació, oficials o oficialment reconeguts, que siguin apropiats per a les revisions periòdiques que preveu el paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 41.

d) Centres o estacions d'assaig dels mitjans d'aplicació i altres elements o equips, oficials o oficialment reconeguts, que siguin apropiats per fer les proves i els assajos necessaris als efectes que preveu aquesta Llei.

4. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de disposar de laboratoris de referència, designats entre els anteriors, o altres de prestigi reconegut, amb les funcions d'harmonitzar els mètodes i les tècniques que s'hagin d'utilitzar, participar en programes nacionals de prospecció de plagues, emetre preceptivament un informe previ a la declaració d'existència d'una plaga de quarantena apareguda per primera vegada al territori nacional, realitzar les activitats relacionades amb el compliment dels programes d'aplicació de bones pràctiques de laboratori que siguin de la seva competència, participar en els programes coordinats i efectuar les anàlisis o els assajos que, a efectes arbitrals o amb altres finalitats, li siguin sol·licitats.

5. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de mantenir actualitzada, a disposició dels interessats, una relació dels laboratoris oficials o oficialment reconeguts i dels centres d'inspecció tècnica a la qual es refereix l'apartat 3, paràgrafs b) i c), d'aquest article. A aquest efecte, les comunitats autònomes han de remetre al departament esmentat la informació corresponent dels laboratoris i els centres o les estacions d'assaig que hi hagi en els respectius àmbits territorials.

Article 48. *Mesures cautelars.*

Les mesures cautelars que es poden adoptar són les següents:

- a) Destrucció de mercaderies o, si s'escau, soterrament.
- b) Reexpedició de mercaderies introduïdes.
- c) Retramesa de mercaderies d'unes zones a altres.
- d) Immobilització i, si s'escau, confinament de mercaderies.
- e) Precintatge o tancament temporal d'equips, instal·lacions, locals o establiments.
- f) Suspensió temporal d'autoritzacions i inscripcions en registres oficials.
- g) Canvi o restriccions de l'ús o la destinació de les mercaderies, amb transformació o sense.
- h) Desinfecció o desinsectació.
- i) Confiscació de documents.

Article 49. *Adopció de mesures cautelars.*

1. Els òrgans competents i, si s'escau, els inspectors acreditats poden adoptar de forma motivada les mesures cautelars que especifiquen els casos següents:

a) En el cas de mercaderies procedents de països tercers, la introducció de les quals estigui prohibida o respecte de les quals hi hagi la sospita fundada que estan afectades per plagues que puguin tenir importància econòmica o que continguin residus superiors als límits màxims autoritzats, les citades en els paràgrafs a), b), d) i, si s'escau, g), h) i i) de l'article anterior, i donar a l'interessat, sempre que sigui possible, l'opció d'eleger entre alguna d'aquestes mesures.

b) Per a les altres mercaderies, si hi ha evidència o sospita fundada de risc de conseqüències desfavorables per als cultius o les seves produccions, per a la salut de les persones o els animals o per al medi ambient, o no tenen l'autorització pertinent, qualsevol de les mesures que estableix l'article anterior, llevat dels paràgrafs b) i f).

c) En el cas d'establiments, equips, instal·lacions o locals que incompleixin els requisits establerts amb risc per als conreus o les seves produccions, per a la salut de les persones o els animals o per al medi ambient, o que no tinguin l'autorització adequada, les que preveuen els paràgrafs e), h) i i) de l'article anterior.

d) Quan l'eficàcia de les mesures adoptades pugui quedar disminuïda per l'existència d'una autorització o

registre oficial, es pot proposar a l'autoritat corresponent l'adopció de la mesura que preveu el paràgraf f) de l'article anterior.

2. Quan les mesures cautelars siguin adoptades pels inspectors, han de ser notificades amb caràcter immediat a l'òrgan competent per a la iniciació del procediment sancionador, que ha de procedir en el termini de quinze dies, mitjançant una resolució motivada, a ratificar-les, modificar-les o aixecar-les i, si s'escau, complementar-les amb altres de les que estableix l'article anterior que consideri adequades.

3. Les mesures cautelars s'han d'ajustar en intensitat, proporcionalitat i requisits tècnics als objectius que es pretenen garantir en cada cas concret, i la durada no ha de superar la de la situació de risc o falta d'autorització que les hagi motivades.

Article 50. *Competències dels inspectors.*

El personal al servei de les administracions públiques que exerceixi les funcions d'inspecció que preveu aquesta Llei té el caràcter d'autoritat i pot:

- a) Accedir a qualsevol lloc, instal·lació o dependència, de titularitat pública o privada. En el cas d'entrades domiciliàries, es requereix el consentiment previ del titular o la resolució judicial.
- b) Obtenir les mostres mínimes necessàries per a l'examen o l'anàlisi més detallada en centres especialitzats.
- c) Exigir la informació i la presentació de documents comprovatoris que reglamentàriament sigui establerta.
- d) Adoptar les mesures cautelars de l'article 48.

Article 51. *Acta d'inspecció.*

1. L'inspector aixeca acta en la qual consten les dades relatives a l'empresa inspeccionada, la persona davant de qui es realitza la inspecció, les mesures que hagi ordenat i tots els fets rellevants d'aquesta, en especial, els que puguin tenir incidència en un eventual procediment sancionador.

2. L'acta d'inspecció té valor provatori dels fets recollits en l'acta, sense perjudici de qualssevol altres mitjans admesos en dret que es puguin aportar.

3. L'acta s'ha de remetre a l'òrgan competent per iniciar el procediment sancionador.

Article 52. *Obligacions de les persones inspeccionades.*

Les persones físiques o jurídiques a qui es practiqui una inspecció estan obligades a:

- a) Subministrar tota classe d'informació sobre instal·lacions, productes o serveis, i permetre'n la comprovació pels inspectors.
- b) Facilitar que s'obtingui una còpia o una reproducció de la documentació.
- c) Permetre que es practiqui l'oportuna prova o presa de mostres gratuïta dels productes o mercaderies en les quantitats estrictament necessàries.
- d) I, en general, consentir la realització de la inspecció.

CAPÍTOL II

Infraccions

Article 53. *Qualificació d'infraccions.*

Les infraccions que conté aquest capítol es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

Article 54. *Infraccions lleus.*

Es consideren lleus les infraccions administratives següents:

a) L'exercici d'activitats de producció, comercialització o de serveis, subjectes al requisit d'autorització oficial, després d'expirar aquesta autorització sense haver-ne sol·licitat en el termini oportú i la forma escaient l'actualització o la renovació, sempre que l'incompliment esmentat no estigui qualificat de falta greu o molt greu.

b) L'incompliment dels requisits establerts per a la fabricació o producció i comercialització, inclòs l'emmagatzemament, l'envasament i l'etiquetatge de vegetals, productes vegetals i mitjans de defensa fitosanitària, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a falta greu o molt greu.

c) La producció, el condicionament o la comercialització de vegetals, productes vegetals o els transformats, el contingut de residus dels quals superi els límits màxims establerts, sempre que els seus nivells no tinguin significació toxicològica.

d) L'incompliment dels requisits establerts respecte als llibres, les factures, els documents que s'hi adjunten i altres documents exigits, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a falta greu o molt greu.

e) La desatenció de la cura fitosanitària dels conreus, les masses forestals i el medi natural.

f) La utilització i la manipulació de mitjans de defensa fitosanitària sense observar les condicions d'ús o altres requisits exigits quan això no posi en perill la salut humana, la dels animals o el medi ambient.

g) L'incompliment de l'obligació de comunicar a l'Administració pública competent l'aparició d'organismes nocius per als vegetals o de símptomes de malaltia per als vegetals i els seus productes, quan no siguin coneguts a la zona, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a greu.

h) Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o la retardi.

i) L'incompliment dels requisits en matèria de titulació o qualificació del personal, quan així estigui establert per a la producció, la comercialització i el maneig o la utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a greu.

Article 55. *Infraccions greus.*

Tenen la consideració d'infraccions greus:

a) L'exercici d'activitats de producció, fabricació i comercialització de productes fitosanitaris sense l'autorització administrativa corresponent.

b) L'aportació de documents o dades falses o inexactes, de manera que induïxin les administracions públiques a atorgar autoritzacions d'activitats, establiments o mitjans de defensa fitosanitària sense que es compleixin els requisits o les condicions establerts per fer-ho.

c) La fabricació i la comercialització de mitjans de defensa fitosanitària la naturalesa, la composició o la qualitat dels quals, o la dels seus envasos, difereixin significativament de les condicions de l'autorització.

d) La comercialització de mitjans de defensa fitosanitària amb un etiquetatge, o informació o publicitat que pugui induir a confusió l'usuari sobre els usos i les condicions per als quals van ser autoritzats, sobre els requisits per a l'eliminació d'envasos o que no permeti identificar el responsable de la comercialització.

e) La comercialització de productes fitosanitaris en envasos que presentin fugues o ruptures, pèrdues importants del text de l'etiquetatge o de la informació obli-

gatoria, tancaments o precintes trencats o que hagin estat transvasats.

f) La producció, el condicionament o la comercialització de vegetals, productes vegetals o els transformats, que continguin residus de productes fitosanitaris en nivells que superin els límits màxims establerts i l'exces tingui significació a nivell toxicològic.

g) No tenir la documentació necessària que permeti comprovar l'existència o no d'infraccions greus o molt greus, o portar-la de manera que impedeixi efectuar la comprovació esmentada.

h) L'incompliment del requeriment de les administracions públiques d'informar sobre l'estat fitosanitari dels conreus o facilitar informacions falses.

i) La manipulació o la utilització de mitjans de defensa fitosanitària no autoritzats, o dels autoritzats sense respectar els requisits establerts per fer-ho, incloent-hi, si s'escau, els relatius a la gestió dels envasos, quan això representi un risc per a la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.

j) L'incompliment dels requisits en matèria de titulació o qualificació de personal, quan així estigui establert per a la producció, la comercialització i el maneig o la utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, quan això representi un risc per a la salut humana o animal o el medi ambient.

k) L'incompliment de l'obligació de comunicar a l'Administració pública competent l'aparició d'una plaga de quarantena.

l) Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats.

m) L'incompliment de les mesures fitosanitàries establertes per combatre una plaga, o impedir-ne o dificultar-ne el compliment.

n) La introducció, la circulació, la tinença i la manipulació al territori nacional de vegetals, productes vegetals, organismes i material connex quan estigui prohibida, o sense autorització prèvia quan sigui preceptiva.

o) La introducció en el territori nacional de vegetals, productes vegetals, organismes i material connex a través de punts d'entrada diferents dels autoritzats.

p) Trencar les mesures cautelars establertes, sempre que el trencament esmentat no estigui tipificat com a molt greu.

q) L'obtenció de subvencions i, en general, qualsevol tipus d'ajuda que preveu aquesta Llei, sobre la base de dades falses, així com destinar-les a finalitats diferents de les previstes.

r) No declarar la presència, en una tramesa en règim de comerç exterior o trànsit dins del territori nacional, dels vegetals, productes vegetals i material connex que hagin de ser inspeccionats obligatòriament, així com no indicar, ocultar o falsejar el veritable origen.

Article 56. *Infraccions molt greus.*

Es consideren molt greus les infraccions següents:

a) L'ocultació a l'Administració de la informació relativa a la perillositat dels productes fitosanitaris pels qui els fabriquen o comercialitzen.

b) La fabricació o la comercialització de productes fitosanitaris no autoritzats o amb etiquetatge, informació o publicitat que n'oculti la perillositat.

c) L'incompliment de les mesures que estableix l'Administració competent per combatre plagues de caràcter extraordinàriament greu, o per mitigar-ne els efectes.

d) Trencar les mesures cautelars posant en circulació els productes o les mercaderies immobilitzades.

e) La manipulació i l'ús o la utilització de mitjans de defensa fitosanitària no autoritzats, o dels autoritzats sense respectar els requisits establerts per fer-ho, incloent-hi, si s'escau, els relatius a l'eliminació dels envasos, quan això representi un risc molt greu per a la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.

Article 57. Responsabilitat per infraccions.

1. Són responsables dels fets constitutius de les infraccions tipificades en aquesta Llei les persones físiques o jurídiques que els cometin, fins i tot a títol de simple negligència.

2. Això no obstant, quan l'objecte de la infracció sigui un producte o una altra mercaderia, són responsables:

a) De les infraccions en productes envasats i degudament precintats, la persona física o jurídica el nom o la raó social de la qual figuri en l'etiqueta, llevat que se'n demostrï la falsificació o mala conservació pel tenidor, sempre que siguin conegudes o s'especifiquin en l'envàs les condicions de conservació.

b) De les infraccions en productes a granel o sense els precintes d'origen, el tenidor dels productes, excepte quan aquest pugui acreditar la responsabilitat d'un tenidor anterior.

c) En qualsevol cas, si el presumpte responsable prova que la infracció s'ha produït per informació errònia, o per falta d'informació reglamentàriament exigida, i que és una altra persona identificada la responsable de la informació esmentada, la infracció s'ha d'imputar a aquesta última.

3. La responsabilitat administrativa per les infraccions a què es refereix aquesta Llei és independent de la responsabilitat civil, penal o d'un altre ordre que, si s'escau, es pugui exigir, en els termes que estableix l'ordenament jurídic.

CAPÍTOL III**Sancions****Article 58. Tipus de sancions.**

1. Les infraccions que preveu aquesta Llei se sancionen amb multes compreses dins dels límits següents:

- a) Infraccions lleus, de 300 a 3.000 euros.
- b) Infraccions greus, de 3.001 a 120.000 euros.
- c) Infraccions molt greus, de 120.001 a 3.000.000 d'euros.

2. S'autoritza el Govern per actualitzar l'import de les sancions anteriors d'acord amb els índexs de preus al consum de l'Institut Nacional d'Estadística.

3. En tot cas, el límit superior de les sancions que preveu aquest article es pot superar fins al doble del benefici obtingut per l'infractor quan aquest benefici sigui superior al límit esmentat.

Article 59. Graduació de la sanció.

1. La sanció es gradua en funció dels criteris següents: la reincidència, la intencionalitat de l'infractor, l'incompliment d'avertiments previs, el dany i els perjudicis ocasionats, els beneficis obtinguts i l'alteració social que es pugui produir.

2. Quan les infraccions posin en perill la salut humana, la dels animals o el medi ambient, les sancions s'incrementen en un 50 per 100.

3. Quan un sol fet sigui constitutiu de dos o més infraccions, se sanciona només per la que sigui més greu.

Article 60. Sancions accessòries.

1. L'òrgan competent pot acordar, com a sanció accessòria, el decomís de les mercaderies que puguin comportar risc greu per a la sanitat vegetal o animal

o el medi ambient, o qualsevol tipus de risc per a la salut humana.

Aquestes mercaderies han de ser destruïdes si la seva utilització o consum constitueix perill per a la salut pública. En els altres casos, s'ha de determinar la destinació final de la mercaderia decomissada.

Les despeses que originin les operacions d'intervenció, dipòsit, decomís, transport i destrucció són per compte de l'infractor.

En el cas que el decomís no sigui possible, pot ser substituït pel pagament de l'import del seu valor per l'infractor.

2. En el cas d'infraccions comeses per persones que exerceixin una activitat subjecta a autorització administrativa o comunicació, l'òrgan competent pot acordar com a sanció accessòria el cessament o la interrupció de l'activitat de producció, comercialització o de serveis de l'infractor o, si s'escau, proposar a l'autoritat competent la revisió, la declaració d'extinció, la suspensió, la retirada o la no renovació dels registres o autoritzacions administratives corresponents.

3. En els casos d'infraccions qualificades de molt greus, es pot acordar el tancament temporal de l'empresa, explotació o local, per un període màxim de cinc anys, i es poden adoptar mesures complementàries per a l'eficàcia plena de la decisió adoptada.

4. En el cas d'infracció que preveu l'article 55.q), s'estableix com a sanció accessòria la inhabilitació per obtenir subvencions o ajuts públics durant un termini màxim de cinc anys.

Article 61. Publicitat de les sancions.

Sempre que concorri alguna de les circumstàncies de risc per a la salut pública, reincidència en infraccions de naturalesa anàloga o acreditada intencionalitat en la infracció, l'òrgan que resolgui l'expedient pot acordar la publicació de les sancions imposades com a conseqüència del que estableix aquesta Llei quan hagin adquirit fermesa.

Article 62. Competències sancionadores.

Quan la competència sigui de l'Administració General de l'Estat, la iniciació de l'expedient l'ha de fer la Direcció General competent en matèria de sanitat vegetal i la resolució correspon al director general per a les infraccions lleus, al secretari general d'Agricultura per a les greus i al ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a les molt greus fins a la quantia màxima de 600.000 euros, i correspon al Govern la imposició de les superiors a aquesta quantitat.

L'autoritat que iniciï el procediment sancionador pot acordar motivadament l'adopció de les mesures cautelars que consideri necessàries per assegurar l'eficàcia de la resolució que es pugui dictar.

CAPÍTOL IV**Mitjans d'execució i altres mesures****Article 63. Multes coercitives.**

1. En el cas que l'interessat no executi les obligacions que estableix aquesta Llei o que l'autoritat competent decideixi aplicar les mesures que estableix l'article 18 o l'adopció de les mesures cautelars que preveu l'article 48, pot requerir els afectats perquè en un termini suficient procedeixin al compliment de les mesures, amb l'avertència que, en cas contrari, s'ha d'imposar una multa coercitiva, amb assenyalament de la quantia en

cada cas i fins a un màxim de 3.000 euros, sense perjudici de les sancions aplicables, si s'escau.

2. L'autoritat competent, en cas d'incompliment, pot efectuar requeriments successius, i incrementar la multa coercitiva en el 20 per 100 de l'acordada en el requeriment anterior.

3. Els terminis concedits han de ser suficients per poder realitzar la mesura de què es tracti i per evitar els danys que es poden produir si no s'executa la mesura al seu temps.

4. Amb independència de les que puguin correspondre en concepte de sanció, l'òrgan sancionador pot acordar la imposició de multes coercitives d'acord amb el que disposa l'article 99 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, una vegada transcorreguts els terminis assenyalats en el requeriment corresponent. La quantia de cada una de les multes esmentades no ha de superar el 20 per 100 de la multa fixada per la infracció corresponent.

Article 64. Execució subsidiària.

En el cas que els afectats no executin en el temps oportú i la forma escaient les mesures o obligacions a les quals són obligats en virtut d'aquesta Llei, o quan l'Administració consideri necessari actuar d'immediat, l'autoritat competent ha de procedir a executar-les, amb els mitjans propis o utilitzant serveis aliens, a costa de l'obligat, l'import dels quals se li pot pot exigir per via de constrenyiment, amb independència de les sancions o multes coercitives que pertocuin.

Article 65. Altres mesures.

L'autoritat competent pot aplicar les mesures següents, que no tenen caràcter sancionador:

a) La clausura o el tancament d'empreses, instal·lacions, explotacions, locals o mitjans de transport, que no tinguin les autoritzacions o els registres preceptius, o la suspensió del funcionament mentre es rectifiquin els defectes o es compleixin els requisits exigits per a l'autorització.

b) El reintegrament dels ajuts o les subvencions percebuts indegudament.

TÍTOL V

Taxes fitosanitàries

Article 66. Règim jurídic.

Les taxes que estableix aquest títol es regeixen per aquesta Llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes estableix l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics.

Article 67. Fet imposable i quanties.

El fet imposable i l'import de les taxes són, en cada cas, els que figuren als apartats següents:

1. a) Per la inspecció fitosanitària a la qual es refereix l'article 12.1 per a l'exportació de vegetals, productes vegetals i objectes connexos a països tercers en els que no sigui exigible el certificat fitosanitari: tres euros per tona, amb un mínim de 30 euros per cada certificat fitosanitari.

b) Per cada expedició d'una còpia del certificat fitosanitari o diligències en el certificat: sense consulta de l'expedient, 10 euros, i amb consulta de l'expedient, 20 euros.

c) Per proves i controls oficials previs a l'exportació que estableix l'article 12.2. Tramitació de sol·licituds i realització del primer control:

1r Conreus arboris o arbustius: 150 euros/hectàrea/varietat.

2n Conreus no arboris a l'aire lliure: 75 euros/hectàrea/varietat.

3r Conreus forçats: 100 euros/hectàrea/varietat.

4t Instal·lacions de conreus forçats: 100 euros/hectàrea.

d) Per proves i controls oficials previs a l'exportació que estableix l'article 12.2. Realització del conjunt de proves i controls necessaris, diferents dels que estableix el paràgraf c):

1r Conreus arboris o arbustius: 100 euros/hectàrea/varietat.

2n Conreus no arboris a l'aire lliure: 100 euros/hectàrea/varietat.

3r Conreus forçats: 300 euros/hectàrea/varietat.

4t Instal·lacions de conreus forçats: 100 euros/hectàrea.

2. Per la tramitació de sol·licituds relatives a substàncies actives:

a) Inclusió a la llista comunitària: 2.400 euros.

b) Iguals a altres incloses a la llista comunitària: 1.080 euros.

c) Modificació d'especificacions comunitàries: 900 euros.

d) Autorització nacional: 1.440 euros.

e) Iguals a altres amb autorització nacional: 960 euros.

f) Modificació d'especificacions nacionals: 480 euros.

g) Fixació de límits màxims de residus: 540 euros.

3. Per la tramitació de sol·licituds de primera autorització de productes fitosanitaris subjectes a la normativa harmonitzada comunitària:

a) Autorització provisional: 3.300 euros.

b) Nous preparats: 1.800 euros.

c) Reconeixement d'autorització: 1.200 euros.

d) Assimilables a altres autoritzats: 1.200 euros.

e) Genèrics iguals a altres autoritzats: 720 euros.

f) Autoritzacions excepcionals: 1.200 euros.

4. Per la tramitació de sol·licituds de primera autorització o registre de mitjans de defensa fitosanitària subjectes als requisits de la normativa nacional:

a) Nous preparats: 1.500 euros.

b) Preparats assimilables a altres autoritzats: 900 euros.

c) Genèrics iguals a altres autoritzats: 600 euros.

d) Organismes de control biològic exòtics: 600 euros.

e) Altres mitjans que requereixin autorització: 600 euros.

f) Altres mitjans que requereixin comunicació: 180 euros.

5. Per la tramitació de sol·licituds de modificació d'autoritzacions de productes fitosanitaris subjectes a la normativa harmonitzada comunitària:

a) Ampliació a nous usos: 720 euros.

b) Ampliació a usos secundaris en cultius o aplicacions ja autoritzades: 240 euros.

c) Ampliació a usos menors: 300 euros; amb interès públic: 120 euros.

d) Condicions d'utilització: 300 euros.

e) Contingut en substàncies actives: 480 euros.

f) Contingut o substitució de coformulants: 360 euros.

g) Altres tipus de modificacions: 240 euros.

6. Per la tramitació de sol·licituds de modificació d'autoritzacions de mitjans de defensa fitosanitària subjectes als requisits de la normativa nacional:

a) Nous usos de preparats: 480 euros.

b) Usos secundaris de preparats: 180 euros.

c) Usos menors de preparats: 240 euros; amb interès públic: 120 euros.

d) Condicions d'utilització de preparats: 180 euros.

e) Contingut en substàncies actives: 240 euros.

f) Contingut o substitució de coformulants: 180 euros.

g) Altres modificacions relatives a mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.

7. Per la tramitació de sol·licituds relatives a l'autorització per realitzar assajos amb mitjans de defensa fitosanitària:

a) Per a un sol assaig o pla d'assajos: 180 euros.

b) Per a un o diversos tipus d'assajos genèrics: 600 euros; oficialment reconeguts: 900 euros; amb bones pràctiques de laboratori: 900 euros.

c) Modificació de condicionament d'autorització: 120 euros.

8. Per la tramitació de sol·licituds de modificació del nom del titular o del fabricant de mitjans de defensa fitosanitària:

a) Per canvi de nom o denominació social: 120 euros.

b) Per transferència entre dues parts dels drets d'un mitjà de defensa fitosanitària: 180 euros; per transferència de dos o més mitjans de defensa fitosanitària: 300 euros.

c) Per transferència entre més de dues parts dels drets d'un mitjà de defensa fitosanitària: 300 euros; per transferència de dos mitjans de defensa fitosanitària o més: 480 euros.

9. Per la tramitació de sol·licituds de renovació i de pròrroga provisional de les autoritzacions, registres i comunicacions, a què es refereixen els paràgrafs anteriors, en els casos en què no requereixin altres actes tipificats específicament com a fet imposable:

a) De productes fitosanitaris: 480 euros.

b) Per fer assajos: 360 euros.

c) D'altres mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.

d) Pròrroques provisionals d'autorització: 120 euros.

10. Per l'expedició de certificacions o notes simples sobre autoritzacions, textos per a etiquetatge i altres documents acreditatius o informatius de fets o actuacions sobre els quals hi ha constància per inscripció en registres de mitjans de defensa fitosanitària:

a) Certificacions de reconeixement oficial o bones pràctiques de laboratori en assajos amb mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.

b) Certificacions o textos per a etiquetatge relatius a una autorització o registre: 90 euros.

c) Certificacions relatives a les autoritzacions concedides a un titular: 120 euros.

d) Altres certificacions que requereixin consultar dos expedients o més: 180 euros.

e) Notes simples relatives a una autorització o registre: 30 euros.

f) Notes simples relatives a les autoritzacions concedides a un titular: 60 euros.

g) Altres notes simples que requereixen consultar dos o més expedients: 90 euros.

11. Per la inspecció reglamentària, inclòs l'aixecament de la corresponent acta i la redacció d'informe:

a) De compliment de requisits: 180 euros.

b) De compliment de requisits i procediments: 240 euros.

Article 68. *Subjectes passius de les taxes.*

Són subjectes passius de les taxes que estableix aquest títol les persones físiques o jurídiques a qui afectin o beneficiïn, personalment o en els seus béns, els serveis o les activitats públiques que constitueixen el fet imposable.

Article 69. *Meritació, pagament i gestió.*

1. Les taxes s'han de meritjar quan es presenti la sol·licitud que inicia l'actuació o l'expedient. El pagament de les taxes és condició necessària per a l'inici de l'actuació administrativa, excepte per a les renovacions d'autorització que requereixin la realització d'altres actes qualificats de fets imposables, cas en què el sol·licitant ha de fer inicialment el pagament de la taxa corresponent a la renovació i posteriorment el pagament de l'altra taxa, quan li sigui notificat l'acte addicional que sigui procedent.

2. El pagament s'ha de fer en efectiu, i se n'ha d'ingressar l'import en una entitat de dipòsit autoritzada pel Ministeri d'Hisenda.

3. Al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació li correspon la gestió i la recaptació de les taxes de l'article anterior, sense perjudici de les competències que, si s'escau, corresponguin al Ministeri d'Administracions Públiques.

4. Les taxes són objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu.

Disposició addicional única. *Registres.*

El Registre oficial de productes i material fitosanitari i el Registre nacional de productors i comerciants de vegetals als quals fa referència aquesta Llei són atesos amb els mitjans personals i materials existents en l'Administració General de l'Estat, sense que el seu funcionament comporti cap increment de la despesa pública.

Disposició transitòria primera. *Importació i alliberament d'agents exòtics de control biològic.*

Mentre no s'estableixin normes relatives a importació, distribució i alliberament d'organismes exòtics de control biològic, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha d'exercir les seves funcions, tenint en compte els principis que estableix el Codi de conducta per a la importació i alliberament d'agents exòtics de control biològic de l'Organització Mundial per a l'Agricultura i Alimentació (FAO).

Disposició transitòria segona. *Procediment d'inspeccions i sancions.*

Fins que s'estableixin procediments específics en matèria d'inspeccions i sancions, s'ha d'aplicar el que disposa el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroali-

mentària, llevat en el que sigui contrari al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes.

Disposició transitòria tercera. *Normes reglamentàries en matèria de sanitat vegetal.*

1. Mentre no es dictin, d'acord amb el que preveu aquesta Llei, noves disposicions sobre les matèries respectives, queden vigents totes les que declaren obligatòria la lluita contra determinades plagues; les que reglamenten la importació, l'exportació, el trànsit i la circulació interior de vegetals i productes vegetals; les que reglamenten la fabricació, la venda i la utilització de productes i material fitosanitari, i les que fixen les toleràncies o els límits màxims per a la presència de residus de productes fitosanitaris en vegetals i productes vegetals.

2. En concret, són vigents les disposicions següents:

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

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 la normativa de desplegament.

Reial decret 2071/1993, de 26 de novembre, relatiu a les mesures de protecció contra la introducció i la difusió al territori nacional i de la Comunitat Econòmica Europea d'organismes nocius per als vegetals o productes vegetals, així com per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers, i la normativa de desplegament.

Reial decret 280/1994, de 18 de febrer, pel qual s'estableixen els límits màxims de residus de plaguicides i el control en determinats productes d'origen vegetal, i la normativa de desplegament.

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

Reial decret 401/1996, d'1 de març, pel qual s'estableixen les condicions per a la introducció al territori nacional de determinats organismes nocius, vegetals, productes vegetals i altres objectes, amb finalitats d'assaig, científiques i per a l'activitat de selecció de varietats, i la normativa de desplegament.

Reial decret 1190/1998, de 12 de juny, pel qual es regulen els programes nacionals d'eradicació o control d'organismes nocius dels vegetals encara no establerts al territori nacional, i la normativa de desplegament.

Reial decret 1201/1999, de 9 de juliol, pel qual s'estableix el programa nacional d'eradicació i control del foc bacterià de les rosàcies, i la normativa de desplegament.

Reial decret 1644/1999, de 22 d'octubre, sobre el control de l'organisme nociu denominat «*Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al», i la normativa de desplegament.

Ordre de 5 de maig de 1971, sobre terminologia i característiques dels sofres per a usos fitosanitaris.

Ordre de 31 de gener de 1973, sobre classificació complementària dels productes fitosanitaris quant a la seva perillositat per a la vida anual silvestre (modificada per l'Ordre de 9 de desembre de 1975).

Ordre de 8 d'octubre de 1973, per la qual es regula l'ús d'herbicides hormonals.

Ordre de 12 d'agost de 1976, per la qual es classifiquen els productes agroquímics a efectes de registre.

Ordre de 7 d'octubre de 1976, sobre tractaments protectors de la fusta.

Ordre de 26 de maig de 1979, sobre utilització de productes fitosanitaris.

Ordre de 28 de febrer de 1986, relativa a la prohibició de la comercialització i utilització de productes fitosanitaris que contenen certes substàncies actives.

Ordre de 28 de febrer de 1986, relativa a la prevenció i la lluita contra el nemàtode del quist de la patata, en aplicació de la Directiva 69/465/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Ordre de 28 de febrer de 1986, relativa a la lluita contra la sarna berrugosa de les patates, en aplicació de la Directiva 69/464/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Ordre de 12 de març de 1987, per la qual s'estableixen per a les illes Canàries les normes fitosanitàries relatives a la importació, l'exportació i el trànsit de vegetals i productes vegetals.

Ordre de 17 de novembre de 1989, per la qual s'estableix un programa de promoció de la lluita integrada contra les plagues dels diferents cultius a través de les agrupacions per a tractaments integrats en agricultura (ATRIAS).

Ordre de 17 de maig de 1993, per la qual s'estableix la normalització dels passaports fitosanitaris destinats a la circulació de determinats vegetals, productes vegetals i altres objectes dins de la Comunitat, i per la qual s'estableixen els procediments per a l'expedició d'aquests passaports i les condicions i els procediments per substituir-los.

Ordre de 17 de maig de 1993, per la qual s'estableixen les obligacions a les quals estan subjectes els productors, els comerciants i els importadors de vegetals, productes vegetals i altres objectes, així com les normes detallades per inscriure'ls en un registre oficial.

Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris.

Ordre de 31 de gener de 1994, per la qual s'estableixen les modalitats dels estudis a realitzar en el marc del reconeixement per la Unió Europea de les zones protegides a Espanya, exposades a riscos fitosanitaris específics.

Ordre de 15 de febrer de 1994, per la qual s'estableixen normes per a la circulació de determinats vegetals, productes vegetals i altres objectes per una zona protegida i per a la circulació d'aquests vegetals, productes vegetals i altres objectes procedents d'aquesta zona protegida dins d'aquesta.

Ordre de 22 de març de 1994, relativa a la lluita contra la necrosi bacteriana de la patata, en aplicació de la Directiva 93/85/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Ordre de 16 de desembre de 1994, per la qual s'estableixen les mesures fitosanitàries provisionals per a la lluita contra el minador dels brots de cítrics «*Phyllocnistis citrella* Stainton» en l'àmbit del territori espanyol.

Ordre d'1 de març de 1995, per la qual s'estableix el procediment de notificació d'intercepció de trameses o organismes procedents de països tercers que presentin un perill fitosanitari imminent.

Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes.

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.

Ordre de 28 de març de 1996, per la qual s'estableixen normes per a l'avaluació de substàncies actives de productes fitosanitaris per incloure-les a la llista comunitària de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE.

Ordre de 20 de febrer de 1997, per la qual es regula l'autorització i el desenvolupament de les inspeccions

fitosanitàries que s'han d'efectuar als magatzems d'envasament per a l'exportació i la reexportació a països tercers de vegetals i productes vegetals.

Ordre de 31 de març de 1997, per la qual s'estableix la prohibició d'importació de fruits frescos de kiwis «*Actinidia chinensis*», originaris de Nova Zelanda a l'arxipèlag canari.

Ordre de 12 de novembre de 1997, per la qual s'estableixen ajuts per al sanejament de les plantacions cítriques afectades pel virus de la tristesa.

Ordre de 14 d'abril de 1999, per la qual s'estableix l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Ordre de 28 de febrer de 2000, per la qual s'estableixen mesures provisionals de protecció contra el curculionide ferruginós de les palmeres «*Rhynchophorus ferrugineus*» («Olivier»).

Disposició degoratorià única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposin al que estableix aquesta Llei i, expressament, les següents:

La Llei de 21 de maig de 1908, de plagues del camp i defensa contra les plagues.

Els articles 6 i 9 del Reial decret llei de 20 de juny de 1924, sobre reorganització dels serveis agropecuaris.

La Llei de 20 de desembre de 1952, de defensa de les muntanyes contra les plagues forestals.

El capítol II del títol IV de la Llei de muntanyes, de 8 de juny de 1957.

El Decret 496/1960, de 17 de març, pel qual es convaliden taxes per gestió tecnicofacultativa dels serveis agrònoms.

El Reial decret 699/1995, de 28 d'abril, pel qual s'actualitzen les taxes relatives al registre de productes i material fitosanitari, expedició de certificacions i concessió d'autoritzacions.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic.*

El que disposa aquesta Llei té el caràcter de normativa bàsica, a l'empara del que estableix l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament. S'exceptua de l'esmentat caràcter de normativa bàsica la regulació que contenen els articles 10, 11 i 12 d'aquesta Llei, que es dicten a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a, primer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, respectivament.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

El Govern aprova, en l'àmbit de les seves competències, les normes d'aplicació i desplegament d'aquesta Llei.

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i la facin complir.

Madrid, 20 de novembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

MINISTERI D'AGRICULTURA, PESCA I ALIMENTACIÓ

22730 ORDRE APA/2950/2002, de 20 de novembre, per la qual es deroga l'Ordre de 8 de juny de 2001 per la qual s'estableixen mesures específiques de prevenció en relació amb la febre catarral ovina o llengua blava. («BOE» 280, de 22-11-2002.)

Després de la declaració de l'existència de la febre catarral ovina o llengua blava en diverses parts dels estats membres de la Unió Europea i en consideració a la seva existència en determinats països del Magrib, mitjançant l'Ordre de 8 de juny de 2001 es van establir mesures específiques de prevenció en relació amb la febre catarral ovina o llengua blava.

A la vista de l'evolució de la malaltia, ja no escau mantenir les mesures cautelars, atès el seu caràcter especial, i en conseqüència s'ha de derogar l'Ordre esmentada.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'habilitació que conté la disposició final primera del Reial decret 650/1994, de 15 d'abril, pel qual s'estableixen mesures generals de lluita contra determinades malalties dels animals i mesures específiques contra la malaltia vesicular porcina, que faculta el ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquesta norma.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, dispenso:

Article 1. *Derogació de l'Ordre de 8 de juny de 2001.*

1. Es deroga l'Ordre de 8 de juny de 2001 per la qual s'estableixen mesures específiques de prevenció en relació amb la febre catarral ovina o llengua blava.

2. Sense perjudici del que preveu l'apartat anterior, els trasllats d'animals a les zones de protecció i vigilància en relació amb la febre catarral ovina, i els trasllats que es duïguin a terme a partir d'aquestes, s'han de regir pel que disposa la Decisió 2001/783/CE, de la Comissió, de 9 de novembre, relativa a les zones de protecció i de vigilància en relació amb la febre catarral ovina i a les normes aplicables als trasllats d'animals d'aquestes zones i a partir d'aquestes, i altra normativa comunitària aplicable.

Article 2. *Derogació de la disposició addicional única de l'Ordre APA/1818/2002.*

Es deroga la disposició addicional única de l'Ordre APA/1818/2002, de 15 de juliol, per la qual es regula el procediment canalitzat per al moviment d'animals vius d'espècies sensibles a la llengua blava de les zones restringides a la resta del territori nacional.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, pel qual s'atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.