

### 3. Exposiciones nacionales

XII Exposición Nacional Ganado Puro. Piedrahíta (Ávila). 9-15 de agosto.

Salón Nacional de Ovino. Castuera (Badajoz). 4-8 de septiembre.

SEPOR-2001. Lorca (Murcia). 17-20 de septiembre.

Concurso Nacional Tudanca. Cabezón de la Sal (Santander). 12 de octubre.

TALPORC 2001. Talavera de la Reina (Toledo). 25-27 de octubre.

CONAFE 2001. Bilbao. 25-28 de octubre.

SICAB 2001. Sevilla. 20-25 de noviembre.

**13022** *ORDEN de 20 de junio de 2001 por la que se modifica e incluyen determinados anexos de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.*

El formulario oficial para la presentación de las solicitudes de autorización de los productos fitosanitarios viene establecido en la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, en su anexo I, posteriormente modificado por Orden de 20 de septiembre de 1994.

El Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, señala los requisitos que deben cumplir los impresos y los formularios oficiales para la presentación de las solicitudes, interesando particularmente lo relativo a la identificación del objeto de la solicitud, que debe figurar en el encabezamiento del mismo, y la necesidad de reservar un espacio para las anotaciones de registro de la entrada del documento en la oficina correspondiente.

Asimismo, resulta necesario incluir en el formulario los espacios y las referencias necesarios para cumplimentar los requisitos generales relativos a cualquier solicitud, establecidos en virtud de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, además de los establecidos por la reglamentación específica sobre productos fitosanitarios contenida en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Además, la experiencia del uso del formulario oficial, contenido en el anexo I de la referida Orden de 20 de septiembre de 1994, ha mostrado la necesidad de ampliar los supuestos que se mencionan como objeto de la solicitud, la conveniencia de señalar las circunstancias particulares, tales como el marco reglamentario que afecta a la solicitud y otras cuestiones tales como la existencia de las autorizaciones y de la documentación requerida que ya se encuentre en poder de la Administración, que son determinantes del nivel de requisitos exigido con cada solicitud.

Por otra parte, se requiere simplificar los aspectos relacionados con la presentación de las solicitudes, reduciéndola inicialmente a un solo ejemplar, facilitando que las copias adicionales, una vez subsanados los defectos existentes, se puedan presentar sobre soporte informático. Tam-

bién es conveniente incluir las indicaciones relativas a la forma de presentar la documentación que, con carácter general, está exigida para cualquier tipo de solicitud. Todo ello precisa la modificación del anexo IV de la citada Orden de 1993.

Por último, para la aplicación de lo establecido en el apartado 2 del artículo 2 de la Orden de 4 de agosto de 1993, es imprescindible facilitar la necesaria información acerca de los cultivos y usos que oficialmente tengan la consideración de aplicaciones de carácter menor, a cuyos efectos resulta necesaria la inclusión de un nuevo anexo V a dicha Orden.

En la elaboración del proyecto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

*Artículo único. Modificación de los anexos de la Orden de 4 de agosto de 1993.*

1. El formulario para solicitud de la autorización de los productos fitosanitarios, que figura en el anexo I de la Orden de 4 de agosto de 1993, se sustituye por el «Formulario para las solicitudes relativas al Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario», cuyo modelo se establece en el anexo I de la presente Orden.

2. Las instrucciones sobre la presentación de la documentación que figuran en el anexo IV de la citada Orden de 4 de agosto de 1993, se sustituyen por las que se establecen en el anexo II de la presente Orden.

3. Se crea el anexo V de la Orden de 4 de agosto de 1993, titulado «usos menores», a los efectos de proporcionar la información necesaria para la aplicación de lo establecido en su artículo 2 apartado 2, cuyo contenido es el que figura en el anexo III de la presente Orden.

*Disposición transitoria única. Utilización de otro tipo de formularios.*

Durante el plazo de un mes, contado a partir de la fecha de publicación de la presente Orden, se aceptarán las solicitudes presentadas en el formulario establecido en el anexo I de la Orden de 20 de septiembre de 1994, que modificó el de la Orden de 4 de agosto de 1993.

*Disposición final primera. Acceso a la información y uso de medios informáticos.*

1. El formulario que figura en el anexo I de esta Orden, así como la información necesaria para que pueda ser cumplimentado correctamente, se mantendrá a disposición de los interesados en las oficinas del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

2. La Dirección General de Agricultura adoptará las medidas pertinentes para facilitar el acceso por medios informáticos a dicho formulario e información y para que el solicitante, en cuanto sea posible, pueda entregar en soporte informático las copias adicionales necesarias de la documentación.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de junio de 2001.

ARIAS CAÑETE

## ANEXO I

**FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES A INSCRIBIR EN EL REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTOS Y MATERIAL FITOSANITARIO**

| <b>A1. OBJETO DE LA SOLICITUD: (MARCAR EL QUE CORRESPONDA).</b><br>1 <input type="checkbox"/> Inclusión de una sustancia activa<br>2 <input type="checkbox"/> Homologación de una sustancia activa<br>3 <input type="checkbox"/> Autorización provisional de un preparado<br>4 <input type="checkbox"/> Autorización de un preparado<br>5 <input type="checkbox"/> Autorización de un preparado (s.a. antigua)<br>6 <input type="checkbox"/> Autorización de un coadyuvante o afin<br>7 <input type="checkbox"/> Reconocimiento de una autorización<br>8 <input type="checkbox"/> Ampliación de usos autorizados<br>9 <input type="checkbox"/> Revisión por cambio de composición<br>10 <input type="checkbox"/> Modificación de condiciones de autorización<br>11 <input type="checkbox"/> Revisión de clasificación y etiquetado<br>12 <input type="checkbox"/> Cambio de fabricante<br>13 <input type="checkbox"/> Cambio de titular de una autorización<br>14 <input type="checkbox"/> Aprobación de una etiqueta comercial<br>15 <input type="checkbox"/> Autorización excepcional de un preparado<br>16 <input type="checkbox"/> Autorización para realizar ensayos<br>17 <input type="checkbox"/> Renovación de una autorización<br>18 <input type="checkbox"/> Revocación de una autorización<br>19 <input type="checkbox"/> Prórroga provisional de una autorización<br>20 <input type="checkbox"/> Certificación ó información<br><input type="checkbox"/> Otros(especificar)..... |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------|-------|--------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|--|--|
| <b>A2. CIRCUNSTANCIAS PARTICULARES:</b>  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>A3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO DE LA SOLICITUD:</b>   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>B1. SOLICITANTE</b><br>Nombre completo:<br>Calle o plaza y nº:<br>Lugar: C.P.:<br>Población: Fax:<br>Provincia: Tno:<br>País: e-mail:<br>1 <input type="checkbox"/> Propietario      2 <input type="checkbox"/> Por licencia      3 <input type="checkbox"/> Concesionario  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>B2. REPRESENTANTE DEL SOLICITANTE</b><br>Nombre completo:<br>Calle o plaza y nº:<br>Lugar: C.P.:<br>Población: Tno.:<br>Provincia: Fax:<br>País: e-mail:  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>C1. RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES (MARCAR QUIEN CORRESPONDA)</b><br>1 <input type="checkbox"/> El solicitante<br>2 <input type="checkbox"/> El representante  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>C2. MEDIO PREFERIDO</b><br>1 <input type="checkbox"/> Correo ordinario<br>2 <input type="checkbox"/> Telefax  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>D1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO</b><br>1. Nombre comercial en España:<br>2. Nombre comercial en origen:<br>3. Otras denominaciones:   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>D2. Nº DE EXPEDIENTE/REGISTRO</b>   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>D3. ESTADO FÍSICO/TIPO DE PREPARADO:</b><br>Código UE:  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>D4. COMPOSICIÓN (EN SUSTANCIAS ACTIVAS PURAS), ORIGEN E IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS</b><br><table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 30%;">Nombre común (si existe)</th> <th style="width: 10%;">% p/p</th> <th style="width: 10%;">gr/100 ml</th> <th style="width: 20%;">Fabricante</th> <th style="width: 10%;">Nº Registro</th> <th style="width: 10%;">Marco legal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>  |                          |       | Nombre común (si existe) | % p/p      | gr/100 ml   | Fabricante  | Nº Registro | Marco legal | 1. |  |  |  |  |  |  | 2. |  |  |  |  |  |  | 3. |  |  |  |  |  |  | 4. |  |  |  |  |  |  |
|  | Nombre común (si existe) | % p/p | gr/100 ml                | Fabricante | Nº Registro | Marco legal |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| 1.   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| 2.   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| 3.   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| 4.   |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
| <b>D5. ENVASES (TIPOS, CAPACIDAD. MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS, Nº DE HOMOLOGACIÓN)</b><br>1.<br>2.<br>3.<br>4.  |                          |       |                          |            |             |             |             |             |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |

|  |   |
|--|---|
| <b>E1. FABRICANTE (PROPIETARIO DE LOS DERECHOS)</b><br>Nombre completo:<br>Calle o plaza y nº:<br>Lugar:<br>Población:<br>Provincia:<br>País:<br>1 <input type="checkbox"/> Instalaciones propias    2 <input type="checkbox"/> Instalaciones ajenas | <b>E2. TITULARIDAD Y UBICACIÓN DE LAS INSTALACIONES</b><br>Nombre del Titular:<br>Vía:<br>Lugar:<br>Población:<br>Provincia:<br>País:<br>1 <input type="checkbox"/> Planta industrial    2 <input type="checkbox"/> Planta piloto |
|--|---|

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>F1. FUNCION:</b>  | <b>F3. AMBITO DE UTILIZACION:</b> |
| <b>F2..MODO DE ACCION:</b>   |                                   |
| <b>F4. USOS SOLICITADOS (CULTIVOS, PLAGAS, DOSIS, TECNICA DE APICACION):</b><br>1.<br>2.<br>3.<br>4. |                                   |

|   |   |        |   |         |
|---|---|--------|---|---------|
| <b>G1. AUTOLIQUIDACION DE TASAS.</b>                          |   |        |   |         |
| Tarifa (R.D. 699/1995):                                       | Importe: >                              | < Ptas | > | < Euros |
| <b>G2. PAGO DE TASAS.</b>                                     |   |        |   |         |
| 1 <input type="checkbox"/> Solicitante domiciliado en España  | Nº del documento 750:                   |        |   |         |
| 2 <input type="checkbox"/> Solicitante en otro Estado miembro | Nº del justificante bancario:           |        |   |         |
| Fecha de ingreso:   | Código y nombre de la entidad bancaria: |        |   |         |
| Código y dirección de la sucursal:                            |   |        |   |         |
| Nombre de la persona que efectúa el ingreso:                  |   |        |   |         |

|  |  |
|--|--|
| <b>H DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD (Columna izquierda: documentos originales)</b> |  |
| 1 <input type="checkbox"/> Justificante del ingreso por pago de tasas                        | 8 <input type="checkbox"/> Exenciones de documentación invocadas             |
| 2 <input type="checkbox"/> Designación de representación                                     | 9 <input type="checkbox"/> Lista de documentación aportada (LDA)             |
| 3 <input type="checkbox"/> Certificado de existencia de las instalaciones                    | 10 <input type="checkbox"/> Propuesta de autorización (proyecto de etiqueta) |
| 4 <input type="checkbox"/> Declaración de suministro de la sustancia activa                  | 11 <input type="checkbox"/> Memoria justificativa                            |
| 5 <input type="checkbox"/> Declaración de composición  | 12 <input type="checkbox"/> Documentación científica                         |
| 6 <input type="checkbox"/> Licencia de Fabricación   | 13 <input type="checkbox"/> Información adicional                            |
| 7 <input type="checkbox"/> Carta de acceso de datos protegidos                               | 14 <input type="checkbox"/> Informes oficiales                               |
| <input type="checkbox"/> Otros (especificar) .....   |  |

El solicitante declara bajo su responsabilidad que todos los datos arriba expresados son ciertos y corresponden a los que constan en la documentación que acompaña a esta solicitud.

Lugar y fecha:  
Cargo que desempeña:

Firma y sello:  
Nombre completo:  
Nº DNI o pasaporte:

ILMO. SR. SUBDIRECTOR GENERAL DE MEDIOS DE PRODUCCION AGRICOLAS  
DIRECCION GENERAL DE AGRICULTURA  
Avda. Ciudad de Barcelona, 118-120 – E 28007 MADRID

### Instrucciones para cumplimentar el formulario

A1: Se marcará una sola casilla. Cada acto administrativo que se solicita requiere la presentación de una solicitud independiente. De otro modo el sistema informático de seguimiento de la tramitación, que admite un solo objeto de la solicitud, eliminaría los restantes.

A2: Especificar las que determinan una variante del objeto de la solicitud, en cuanto a exigencias de documentación o aplicación del procedimiento abreviado (p. e. igual/más de 10 años/s. a. antigua).

A3: Se puede aclarar lo pretendido (p. e. solicitud de autorización de un preparado igual a otro autorizado desde más de 10 años con sustancia activa antigua todavía no incluida en la lista comunitaria).

B1: Incluir los datos. Las casillas 1,2,3 son excluyentes, marcar solo la que proceda («por licencia» se refiere a casos como la solicitud de preparados idénticos).

B2: Incluir los datos.

C1 y C2: Las casillas 1 y 2 son excluyentes. Marcar solo la deseada.

D1: Incluir los datos con excepción de la información que no exista (p. e. para un preparado con nombre en código no cumplimentar las líneas 1 y 2). Cuando se trate de productos genéricos, tanto sean iguales o idénticos a otros autorizados, para los que no se proponga un nombre o marca comercial propio, se deberá adoptar la denominación genérica que corresponda.

D2: Se utilizará el n.º de registro de entrada hasta el acuerdo de conformidad documental, el n.º de expediente hasta la resolución y el n.º de registro para solicitudes relativas a un producto autorizado.

D3: Incluir la descripción y el código UE.

D4: Incluir los datos. En la última columna se indicará si se trata de una sustancia nueva, incluida, antigua, afin, etc.

D5: Incluir los datos, salvo los correspondientes a la última columna (n.º de homologación) si no existe.

E1 y E2: Incluir los datos. Las casillas 1 y 2 son excluyentes, marcar la que proceda.

F1: La función se refiere a las propiedades insecticidas, fungicidas, etc.

F2: El modo de acción se refiere a si es por contacto, sistémico, etc.

F3: El ámbito de aplicación se refiere a cultivos al aire libre, en invernadero, postcosecha, etc.

F4: Incluir la información correspondiente.

G1 y G2: Incluir los datos correspondientes.

H: Marcar las casillas que correspondan. Los documentos correspondientes a las casillas 1 a 7 son originales normalmente expedidos para apoyar expresamente una solicitud y, cuando sean expedidos por terceros, deben estar autenticados oficialmente. Se aportarán unidos al formulario de la solicitud. Los documentos 8 y 9, salvo que su extensión lo impida, se presentarán igualmente unidos a la solicitud.

## ANEXO II

### Instrucciones relativas a la forma de presentación de las solicitudes y documentaciones

#### 1. Instrucciones de carácter general aplicables a cualquier tipo de solicitudes

1.1 Solicitud (en su caso, notificación): Se formulará en el modelo del anexo I, y se presentará sin tapas opacas, carátulas o textos introductorios, que dificulten su identificación y examen.

1.2 Documentación: La solicitud debe acompañarse de un ejemplar de la documentación requerida por la normativa general y por la normativa específica correspondiente que, salvo existencia de instrucciones particulares, se agrupará en la forma siguiente:

a) Los justificantes y declaraciones que correspondan de entre los relacionados en el apartado H del formulario del anexo I.

b) La propuesta de decisión que pretende el solicitante, incluida la correspondiente memoria justificativa, en su caso.

c) La documentación científica, información y pruebas oficiales, que corresponda en cada caso para soportar la propuesta de autorización conforme a la reglamentación específica aplicable.

1.3 Copias adicionales: Después de subsanar los defectos inicialmente encontrados en la solicitud, en la propuesta o en la documentación, mediante la aportación de un solo ejemplar de los correspondientes documentos acompañando a una comunicación formulada en el modelo del anexo I, el solicitante recibirá de la Dirección General de Agricultura el acuerdo de conformidad documental, requiriéndole el número de copias necesario e indicándole los Centros e Instituciones Oficiales donde deban ser presentadas. Tales copias de la solicitud, propuesta y documentación:

a) Se presentarán en cada uno de los Centros e Instituciones indicados, acompañadas de las correspondientes fotocopias del escrito de requerimiento de la Dirección General de Agricultura.

b) Los justificantes de su presentación (admitiéndose como tales las fotocopias del escrito de requerimiento a que se refiere el apartado anterior), debidamente diligenciados por cada uno de los Centros e Instituciones referidos como comprobantes de la fecha de iniciación de la fase de información del expediente, serán remitidos a la Dirección General de Agricultura acompañando a la solicitud presentada según el modelo del anexo I.

1.4 Documentación complementaria: Durante la instrucción del expediente de una solicitud, a efectos de mejorarla, la Dirección General de Agricultura puede requerir al solicitante documentación complementaria. En tal caso el solicitante puede optar por presentar la documentación requerida (pidiendo la interrupción del procedimiento durante el tiempo necesario para presentarla), presentar alegaciones en contra de lo requerido o modificar su solicitud. Para ello:

a) Presentará un ejemplar de la documentación requerida, de las alegaciones o de la petición de modificación, acompañando a la solicitud presentada según en el modelo del anexo I.

b) Presentará las copias adicionales que posteriormente la requiera la Dirección General de Agricultura, atendiendo a lo especificado en el punto 1.3 anterior.

1.5 Modificaciones de una solicitud: Además del caso referido en el punto 1.4, por imposibilidad de superar las exigencias que determinan los criterios reglamentarios aplicados en la evaluación o por considerar que el costo de la documentación complementaria requerida excede de sus previsiones, el solicitante puede optar por modificar su solicitud, bien por la conveniencia de introducir alguna mejora específica, por cambios de denominación o por algún otro motivo justificado. En todos los casos:

a) Se acompañarán de una nueva propuesta de decisión (incluida la memoria justificativa) y, en su caso, de los estudios complementarios, documentación adicional o pruebas, que correspondan en función del tipo de modificación solicitada.

b) Se presentarán según lo indicado en el punto 1.4.

c) Si así lo requiere la Dirección General de Agricultura, el solicitante presentará posteriormente las copias adicionales atendiendo a lo indicado en el punto 1.3.

1.6 Alegaciones: Además del caso referido en el punto 1.4, cuando el solicitante tenga conocimiento de que los informes o conclusiones producidos durante la instrucción de su expediente le son desfavorables, total o parcialmente, puede pedir audiencia para examinar su expediente y, a continuación, presentar las alegaciones que considere oportunas y, si el solicitante no ha ejercido este derecho, la fase de audiencia se iniciará de oficio antes de finalizar el expediente. Las alegaciones:

a) Harán referencia a la documentación en que se fundamentan y, en caso de que alguna documentación no exista en poder de la Administración, se acompañarán de un ejemplar de la misma.

b) Se presentarán según lo indicado en el punto 1.4.

c) Si así lo requiere la Dirección General de Agricultura, el solicitante presentará posteriormente copias adicionales atendiendo a lo indicado en el punto 1.3.

1.7 Recurso de reposición: Después de haberle sido notificada la resolución de su solicitud, dentro de los plazos y términos expresados en la misma, el solicitante podrá recurrirla ante el Director General de Agricultura. Este recurso:

a) Se presentará en un formulario del modelo del anexo I.

b) Incluirá una exposición de los antecedentes de hecho, fundamentos de derecho y alegaciones, pudiéndose acompañar de la documentación que el solicitante estime conveniente.

#### 2. Instrucciones particulares aplicables a las solicitudes de autorización de preparados

2.1 Propuesta de decisión: La propuesta de autorización integrada por:

a) El proyecto de la etiqueta con que se pretende comercializar el producto en España.

b) La memoria justificativa de las indicaciones, advertencias, recomendaciones y demás información contenida en el proyecto de etiqueta.

2.2 Proyecto de etiqueta: Se redactará al menos en castellano e incluirá toda la información reglamentaria, particularmente la necesaria para la utilización correcta y segura del producto. Constará de:

a) Croquis o bocetos de las etiquetas a utilizar en los diferentes tipos de envases en que se pretenda comercializar el producto. Deberá contener la delimitación de las zonas destinadas a contener la información relativa a la identificación del producto, de su fabricante y del responsable de su comercialización (área central o principal), la relativa a los riesgos del producto y los derivados de su manipulación y utilización (área izquierda o de seguridad), la relativa al lote de fabricación (área de control) y la relativa a los usos autorizados y prácticas fitosanitarias correctas (área derecha o fitoterapéutica), preferentemente.

b) El texto completo de la información a incluir, agrupada conforme al contenido de las zonas o áreas especificadas en el apartado a).

2.3 Memoria justificativa: Se redactará al menos en castellano\* en forma de fascículo, encuadernado separadamente del resto de la documentación, con la siguiente estructura:

a) Presentación: Constará portada y sumario. En la portada deberán figurar el nombre del producto y el nombre y la firma del solicitante (en las copias adicionales se incluirá además el n.º de expediente asignado a la solicitud). En el sumario se deberá justificar la autorización solicitada en el proyecto de etiqueta mediante la exposición razonada de las exenciones invocadas, de la suficiencia de los estudios, de los ensayos aportados, y de las conclusiones finales de los capítulos del resumen por áreas que se describe en la parte b) siguiente.

b) Resumen por áreas: Estará ordenado por capítulos que incluirán los datos correspondientes a cada una de las áreas de evaluación, con la referencia a los documentos donde constan, tanto si están contenidos en la documentación a que se refiere el punto 2.4, como si están presentados con una solicitud anterior o aparecen en alguna publicación, así como las consideraciones y conclusiones que correspondan sobre dichos datos.

El capítulo 1, incluirá los datos identificativos de la sustancia activa y, en su caso del preparado (excepto los de la declaración de composición y características que tengan carácter confidencial), los del fabricante, los de las instalaciones de fabricación y el fundamento y alcance de los métodos para la determinación del producto, de sus impurezas y de sus residuos, aportados en la documentación científica.

Los capítulos siguientes, incluirán la información correspondiente a cada una de las materias contempladas en la documentación científica (2.4.c), que procedan.

El capítulo adicional incluirá el resumen del resto de la información aportada por el solicitante.

Cuando se trate de solicitudes que no requieran ser sometidas a evaluación científica, se incluirán en un solo capítulo los resultados y las conclusiones de los informes de las pruebas oficiales u oficialmente reconocidas requeridas en cada caso.

c) Índice de documentación: Relación de los documentos referenciados en los distintos capítulos, incluyendo la información identificativa de los mismos.

2.4 Documentación. Los estudios, ensayos, informes y demás documentación aportada junto a la solicitud, con excepción de aquellos documentos para los que se hayan invocado exenciones de presentación, se clasificarán, codificarán y ordenarán, según las indicaciones siguientes:

a) Clasificación: Atendiendo a su naturaleza se diferenciará entre:

Documentación científica, que comprende toda la generada por centros o entidades oficiales u oficialmente reconocidos, conforme a los protocolos y procedimientos reglamentariamente establecidos.

Información adicional, que comprende todos los ensayos no oficiales o no ajustados a protocolos o requisitos reglamentarios, autorizaciones otorgadas en otros países e información diversa, que el solicitante considere de interés.

Pruebas oficiales: las realizadas para verificar el cumplimiento de los requisitos no justificados mediante la documentación científica.

b) Codificación: Atendiendo a los epígrafes de los requisitos establecidos en los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, cada uno de los estudios y demás documentos que integran la documentación aportada en su caso, serán numerados o identificados mediante una clave o código que permita diferenciar:

Si se trata de documentación relativa a una sustancia activa o a un preparado.

El tipo de documentación conforme a lo especificado en el apartado anterior.

El grupo, subgrupo y orden que le corresponde conforme a los anexos II y III de esta Orden o a los requisitos de documentación reglamentariamente requerida anteriormente en cada caso.

c) Ordenación: Atendiendo a la distribución de las tareas de evaluación entre los distintos Grupos de Trabajo de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, la documentación se presentará agrupada en fascículos, que contendrán separadamente la relativa a las siguientes materias:

Identificación, características y métodos analíticos.

Eficacia, fitotoxicidad y demás aspectos fitoterapéuticos.

Metabolismo y residuos.

Toxicología.

Seguridad del operador (exposición).

Comportamiento medioambiental.

Ecotoxicología.

### 3. Instrucciones particulares aplicables al resto de las solicitudes relativas a preparados

3.1 Propuesta de decisión. Por referirse a un producto fitosanitario ya autorizado, usualmente comprenderá:

a) El proyecto de modificación de la etiqueta aprobada aunque, dependiendo del objeto de la solicitud, puede comprender desde un nuevo proyecto de la misma conforme a lo indicado en el punto 2.11, hasta los actos en que no requiera modificar las condiciones de la autorización existente, como en las solicitudes de certificación.

b) La memoria justificativa: Conforme a lo expresado en el punto 2.3 aunque, según el objeto de la solicitud, su extensión puede reducirse hasta el extremo de resultar innecesaria, por ser obvio lo pretendido.

3.2 Documentación: Consecuentemente a lo indicado en el punto 3.1 puede reducirse o incluso resultar innecesaria, por ser obvio lo pretendido en la solicitud, aunque usualmente le será aplicable todo lo indicado en el punto 3.4. No obstante, cuando se trate de solicitudes de autorización de nuevos usos de un preparado, los requisitos de la documentación pueden ser muy diferentes según se trate de:

a) Usos críticos, que corresponden a las condiciones más desfavorables bajo los diferentes aspectos examinados en la evaluación (dosis, plazo de espera hasta la recolección, número de repeticiones, exposición del operador, etc.).

b) Usos secundarios, que corresponden a los casos que se puedan considerar cubiertos por los datos y a la evaluación ya realizada anteriormente de un uso crítico, debido a que las condiciones de utilización (dosis, etc.) sean más favorables.

c) Usos menores, que corresponden a los casos a que se refiere el anexo V, cuyos requisitos de documentación dependen de que correspondan a usos críticos o menores en el cultivo de que se trate.

### 4. Instrucciones aplicables a las solicitudes y a las notificaciones de inclusión

4.1 Particularidades. Este tipo de solicitudes o de notificaciones:

a) Tiene por objeto la intervención de la Administración en las fases de iniciación e instrucción del expediente en el procedimiento comunitario de inclusión.

b) Se resuelve mediante una decisión de la Comisión Europea que no representa un permiso para comercializar la sustancia cuyo productor es el solicitante y que ni siquiera es específica de dicha sustancia. Lo que otorga esta resolución al solicitante son unos derechos temporales de protección sobre los datos contenidos en la nueva documentación presentada.

4.2 Solicitud: Se presentará, conforme a las instrucciones generales, en el formulario del modelo del anexo I.

4.3 Documentación: La documentación científica requerida y la forma de presentación están reguladas por la normativa comunitaria específica. En cuanto al resto de documentación solo corresponde a la Administración española comprobar el pago de las tasas y honorarios y la entrega de copias adicionales de la documentación. Por tanto en el momento de la solicitud es imprescindible presentar el justificante del pago de las tasas que correspondan conforme al Real Decreto 699/1995, de 28 de abril, por el que se actualizan las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario.

5. Instrucciones particulares aplicables a las solicitudes de homologación de sustancias activas

5.1 Propuesta de decisión: La propuesta de decisión consistirá básicamente en el reconocimiento de que el perfil analítico de la sustancia activa del solicitante no difiere del correspondiente a la sustancia activa para la que se haya realizado anteriormente la evaluación con resultado favorable y que, en su caso, cumple las condiciones de la inclusión establecidas por la Comisión Europea. La memoria justificativa, que se ajustará al modelo especificado en el punto 2.3, tendrá la extensión que corresponda a la documentación científica aportada.

5.2 Documentación: Es aplicable todo lo expuesto en el punto 2.4 aunque normalmente la única documentación a evaluar serán los estudios correspondientes a la identidad de la sustancia activa del solicitante.

**ANEXO III**

**USOS MENORES**

**Parte B**

La denominación «usos menores» se aplica a aquellos cultivos o usos de los productos fitosanitarios que, por su reducida extensión y por su baja incidencia en la dieta alimenticia (menos de 7,5 g/persona/día), les puede ser aplicado lo establecido en el artículo 2.2 sobre requisitos en materia de documentación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.2 del Real Decreto 2163/1994.

Los requisitos de «uso menor» no pueden cumplirse en el caso de los cultivos mayores, salvo que se trate de plagas o enfermedades cuya incidencia tenga carácter zonal, limitada a unas áreas muy concretas, cuyo control sea de interés público. El procedimiento de calificación de «uso menor» en estos casos está condicionado a que exista una propuesta de la Autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma especificando la superficie afectada y el volumen de producción correspondiente, la parte de la misma en que podría ser necesario el tratamiento y la justificación de que el uso previsto tiene interés público en la zona o zonas de que se trate.

En el caso de los «cultivos menores», que conceptualmente cumplen los requisitos, no se requiere la previa calificación de utilidad pública. Estos cultivos son los pertenecientes a los grupos especificados en la tabla siguiente, que no aparecen expresamente calificados como mayores:

| Grupo de cultivos                   | Cultivos mayores  | Cultivos menores      |
|-------------------------------------|---|-----------------------|
| 1. Frutales:                        |   |                       |
| 1.1 Cítricos.                       | Naranja (C. sinensis L.).<br>Mandarino (C. reticulata L. y x).<br>Limonero (C. Limonum L.). | Los demás.            |
| 1.2 De cáscara (incluido almendro). | —   | Todos los de cáscara. |
| 1.3 De pepita.                      | Manzano (M. domesticus L.).<br>Peral (P. communis L.).                                      | Los demás.            |
| 1.4 De hueso.                       | Albaricoquero (P. armenica L.).<br>Melocotonero (P. persica L.).                            | Los demás.            |
| 1.5 De bayas y pequeños frutos.     | Vid (V. vinifera).<br>Fresa (Fragaria spp.).  | Los demás.            |

| Grupo de cultivos                                | Cultivos mayores  | Cultivos menores                     |
|--|---|--------------------------------------|
| 1.6 Otros frutales.                              | Olivo (O. europeae L.).   | Los demás *.                         |
| 2. Hortícolas:                                   |   |                                      |
| 2.1 Aprovechables por raíces/tubérculos.         | Remolacha az. (B. vulgaris).  |                                      |
| 2.2 Aprovechables por sus bulbos.                | Zanahoria (D. carota L.).   | Los demás.                           |
| 2.3 Aprovechables por sus frutos.                | Cebolla (A. cepa L.).<br>Tomate (L. sculentum L.).<br>Pimiento (C. annuum L.).<br>Pepino (C. sativa L.).<br>Melón (C. melo L.).   | Los demás.<br>Los demás *.<br>Todas. |
| 2.4 Coles y otras brassicáceas.                  | —   |                                      |
| 2.5 Otras hortalizas de hojas.                   | Lechuga (L. sativa L.).   | Los demás *.                         |
| 2.6 Legumbres tiernas.                           | Judías verdes (F. vulgaris L.).   | Los demás.                           |
| 2.7 Aprovechables por sus tallos.                | —   | Todos *.                             |
| 2.8 Hongos cultivados (champiñón, etc.).         | —   | Todos.                               |
| 3. Leguminosas grano.                            | Judías (F. vulgaris L.).<br>Guisantes (P. sativum L.).<br>Lentejas (L. sculentum L.).<br>Garbanzos (C. arietinum L.).<br>Habas (V. faba L.).<br>Veza.                             | Los demás.                           |
| 4. Oleaginosas.                                  | Girasol (H. annuus L.).<br>Algodón (G. herbaceum).  | Los demás.                           |
| 5. Patatas.                                      | Patata (S. tuberosum).  | —                                    |
| 6. Infusiones (té y similares).                  | —   | Todos.                               |
| 7. Aromatizantes para bebidas (lúpulo, etc).     | —   | Todos.                               |
| 8. Especies (semillas, vainas, etc., desecadas). | —   | Todos.                               |
| 9. Cereales.                                     | Trigo (Triticum spp.).<br>Cebada (H. vulgare L.).<br>Maíz (Z. mays L.).<br>Arroz (O. sativa L.).<br>Sorgo (S. vulgare).<br>Triticale (Triticum x Secale).<br>Mijo (P. miliaceum). | Los demás.                           |
| 10. Otros para consumo humano.                   | —   | Todos.                               |
| 11. Forrajeros.                                  | Alfalfa (M. sativa L.).   | Los demás.                           |

\* Para algunos cultivos no catalogados como mayores (cerezas, ciruelas, plátanos, sandía, espinacas, alcachofas y garbanzos) los hábitos de consumo de ciertos grupos de población españoles determinan una significativa probabilidad de exceder en su dieta el límite de ingesta considerado para la condición de cultivo menor, por lo que, atendiendo al valor de la IDA u otros parámetros relevantes de la sustancia activa de que se trate, les podrán ser aplicados eventualmente los requisitos correspondientes a los cultivos mayores. Debe atenderse a que el límite para considerar un cultivo «muy menor» es 1,5 g/persona/día y una superficie de 600 hectáreas a nivel nacional.

**Cultivos menores existentes en España**

*Frutales*

Cítricos:  
Cidro.  
Limero.  
Naranja amargo.  
Pomelo.

De cáscara:

Almendro.  
Avellano.  
Castaño.  
Nogal.  
Pino piñonero.  
Pistacho.  
Bellota.

De pepita:

Membrillo.  
Níspero.  
Nispolero.  
De hueso:  
Ciruelo.  
Cerezo/guindo.  
Endrino.

## De bayas y frutillas:

a) *Rubus* spp.:

Zarzamora.  
Frambueso.

## b) Otros:

Arándano/mirtillo.  
Acerolo.  
Serbal.  
Grosellero.  
Moral.  
Morera.  
Madroño.  
Escaramujo.  
Azufaifo.  
Alcaparro.

## Otros frutales:

## a) De fruto con piel:

Aceituna.  
Algarrobo.  
Carambolo.  
Higuera.  
Palmera datilera.  
Persimon.

## c) De fruto con monda:

Actinidia (kiwi).  
Aguacate.  
Ananás (piña).  
Banano (platanera).  
Chirimoyo.  
Chumbera.  
Feijoa.  
Granado.  
Caqui (kaki).  
Mango.  
Pasionaria.

*Hortícolas*

## De raíz y tubérculo:

Achicoria de raíz.  
Apiorrábano.  
Batata/boniato.  
Colinabo/rutabaga.  
Chirivia.  
Escorzonera.  
Nabo.  
Pataca.  
Rábano.  
Remolacha de mesa.  
Yuca/mandioca.

## De bulbo:

Ajo.  
Chalota.  
Cebolleta.

## De fruto:

## a) Solanáceas de fruto:

Berenjena.  
Guindilla.  
Tomate-cherry.

## b) Cucurbitáceas de fruto:

## b.1 Con piel:

Calabacín.  
Cohombro.  
Pepinillo.

## b.2 Con monda:

Sandía.  
Calabaza.

## d) Otras hortícolas de fruto:

Maíz dulce.

## Coles/brassicáceas:

## a) De inflorescencia:

Coliflor.  
Brécol.  
Romanesco.

## b) De cogollo:

Repollo blanco.  
Col rizada (Milán).  
Lombarda.  
Col de Bruselas.

## c) De hoja:

Col china.  
Berza/colirrábano.

## De hoja:

## a) Lechuga y similares:

Acedera.  
Achicoria de Milán.  
Achicoria verde.  
Endibia.  
Escarola.  
Berro/mastuerzo.  
Canónigos.  
Diente de león.  
Eruca (rucola).

## b) Espinaca y similares:

Espinaca.  
Acelga.  
Colleja.  
Verdolaga.

## c) Hierbas finas:

Berro de agua.  
Apio de hoja.  
Cebollino.  
Cilantro (coriandro).  
Eneldo (aneto).  
Hinojo.  
Perejil.  
Perifollo.

## d) Hierbas aromáticas:

Albahaca (basílico).  
Ajedrea.  
Estragón.  
Hierbabuena (menta).  
Orégano.  
Romero.  
Salvia.  
Tomillo.

## Legumbres tiernas:

Guisantes verdes.  
Tirabeques.  
Habas verdes.

## De tallo:

Borraja.  
Cardo.  
Cardillo.  
Alcachofa.  
Apio de pencas.  
Espárragos.  
Hinojo de pencas.  
Puerros.

## Hongos cultivados:

Champiñón.  
Colmenillas.  
Seta de cardo.  
Seta de chopo.

*Leguminosas grano*

Almortas (guijas).  
Altramuz.  
Yeros.

*Oleaginosas*

Ajonjolí (sésamo).  
Cacahuete.  
Cartamo.  
Mostaza.  
Nabina.  
Ricino.  
Colza.  
Soja.

*Infusiones*

Manzanilla.  
Poleo/menta.  
Hierba Luisa.  
Tila.

*Aromatizantes*

Lúpulo.

*Espicias*

Alcaravea-grano.  
Anís (matalauva).  
Azafrán.  
Comino-grano.  
Hinojo-grano.  
Laurel.  
Regaliz.

*Cereales*

Alpiste.  
Escanda.  
Panizo.  
Panizo de Daimiel.  
Alforfón.

*Otros cultivos*

## De consumo humano:

Caña de azúcar.  
Tabaco.  
Cafeto.

## Forrajeros:

Esparceta.  
Trébol.  
Veza.  
Zulla.

## Varios:

Cáñamo.  
Lino.  
Cardón.