



BORRADOR DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y SE REGULAN SUS TRANSACCIONES Y AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS OFICIALMENTE RECONOCIDOS.

La vigente normativa en materia de productos fitosanitarios, tanto nacional como de la Unión Europea, no contempla de manera actualizada diversas actividades vinculadas a la comercialización y al uso de productos fitosanitarios.

Dentro de dicho marco, es preciso, por tanto, aprobar las disposiciones normativas básicas correspondientes en materia de comercialización y uso de productos fitosanitarios.

Las disposiciones del presente real decreto se aplican a todos los responsables de los productos fitosanitarios, en tanto en cuanto éstos realicen labores de almacenamiento, importación o exportación, operaciones de compra-venta o tratamientos a terceros, venta a distancia, o ensayos con productos fitosanitarios.

Este real decreto también recoge disposiciones para las Administraciones públicas sobre la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios, incluido el comercio exterior de los mismos.

Igualmente, es preciso actualizar el régimen jurídico de los ensayos oficialmente reconocidos de productos fitosanitarios, y las entidades que las llevan a cabo.

Esta regulación implementa en España, en lo relativo a los productos fitosanitarios, y en la parte correspondiente, los requisitos exigidos por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de Marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), sin perjuicio de la directa aplicación del mismo.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la



necesidad de establecer una gestión adecuada de las transacciones y operaciones con los productos fitosanitarios que controle los riesgos en la salud pública y medio ambiente derivados de éstas, y completar implementación de la normativa de la Unión Europea en España. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ,

Artículo 1. *Objeto*

Este real decreto tiene como objeto:

a) Regular las operaciones relacionadas con las condiciones de almacenamiento, comercio con terceros países, y venta a distancia de productos fitosanitarios.

b) Crear un registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios.

c) Dictar disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) en lo referente a la realización de los controles oficiales en el ámbito de la de la comercialización de productos fitosanitarios y la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.



d) Establecer el registro y las bases para la autorización de entidades que realicen ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

El ámbito de aplicación de este real decreto comprende las actividades, las personas y las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en el artículo 1.

Artículo 3. *Definiciones*

1. A efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, y en el artículo 2 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Productos fitosanitarios de uso no profesional: productos fitosanitarios accesibles para usuarios no profesionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48 y conforme a los requisitos especificados en el anexo VIII del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

b) Comercialización: la tenencia con el propósito de venta, incluidas la oferta para la venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia, incluidos los actos de la importación y la exportación.

c) Venta a distancia: aquella que se realiza sin la presencia del comprador en el establecimiento distribuidor de productos fitosanitarios y que se efectúa por medios electrónicos o por correspondencia.

d) Ensayos oficialmente reconocido con productos fitosanitarios: aquellos ensayos y experiencias que impliquen la utilización y el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios o sustancias activas no autorizadas para un uso específico en el ámbito de la Unión Europea, y tengan fines de investigación o desarrollo, o se encuentren destinados a obtener datos relativos a la eficacia que hayan de utilizarse como pruebas para la autorización de un producto fitosanitario.

Artículo 4. *Condiciones generales de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional.*

1. Lo dispuesto en el presente artículo es de aplicación a todos los almacenes de productos fitosanitarios de uso profesional, con independencia del cumplimiento de otras normas que les sean aplicables, como el Real Decreto



656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ 0 a 10.

2. Tanto los distribuidores y establecimientos de venta como los usuarios profesionales y las empresas de tratamiento, tienen prohibido el almacenamiento de productos fitosanitarios caducados, retirados o cuya comercialización no esté autorizada conforme a la normativa vigente.

3. Los locales deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:

a) Estarán contruidos con materiales no combustibles, y con unas características constructivas y de orientación tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

b) Deberán estar separados por pared de obra de cualquier local habitado, así como estar dotados de ventilación, natural o forzada, con salida al exterior, y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.

c) No estarán ubicados en lugares próximos a masas de agua superficiales o pozos de extracción de agua, ni en las zonas en que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas.

d) Dispondrán de medios adecuados para recoger derrames accidentales.

e) Dispondrán de un contenedor acondicionado con una bolsa de plástico adecuada para aislar los envases dañados, los envases vacíos, los restos de productos y los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir, hasta su entrega al gestor de residuos correspondiente.

Los envases vacíos entregados por los agricultores serán recogidos por un sistema de gestión autorizado y no se mezclarán con lo contemplados en el párrafo anterior.

f) Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior. Además deberán tener a la vista los consejos de seguridad y los procedimientos en caso de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.

Artículo 5. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en la distribución y venta.

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en la distribución y venta deberá cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, lo siguiente:

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical (excepto los sacos cuando estén paletizados en posición



horizontal) con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

b) Los productos no estarán expuestos al público, sino que se guardarán en armarios ventilados con cerradura o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a los cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa.

Artículo 6. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso no profesional en establecimientos mixtos.

1. En los establecimientos mixtos donde se comercialicen productos fitosanitarios de uso no profesional junto a piensos o alimentos de consumo humano, además de todo lo indicado en el artículo 5, los productos fitosanitarios de uso no profesional serán expuestos al público en estanterías o lugares independientes.

2. Fuera del local o dependencia de venta al público, los productos fitosanitarios serán almacenados en otros locales completamente separados por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos de consumo humano.

Artículo 7. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en empresas de tratamientos.

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en las empresas de tratamientos, deberán cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, las siguientes condiciones:

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible.

b) Los productos se guardarán en armarios ventilados con cerradura, o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a las cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

Artículo 8. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en explotaciones agrarias.

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en las explotaciones agrarias, deberá cumplir, además de lo dispuesto en el artículo 4, las siguientes condiciones:



a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible.

b) Los productos se guardarán en armarios o cuartos, ventilados y provistos de cerradura, con objeto de mantenerlos fuera del alcance del personal ajeno a la explotación, en especial de los menores de edad. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

Artículo 9. *Obligaciones de los importadores de productos fitosanitarios y sustancias activas.*

Quienes importen productos fitosanitarios o sustancias activas de terceros países incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, están obligados a:

a) Estar inscritos en el Registro oficial de productores y operadores (ROPO), de acuerdo con el capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) En el caso de los productos fitosanitarios, declarar las transacciones de productos fitosanitarios conforme al artículo 13 en el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios.

c) Declarar la presencia de dichos productos como parte de su mercancía.

d) Que los productos estén claramente etiquetados, conforme al Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, y

e) Deberán declarar si el destino final del producto es su uso en España, en otro Estado miembro de la Unión Europea (UE) o para su exportación a país tercero, presentando:

1.º Cuando el destino final del producto sea el uso en algún Estado miembro, el importador deberá presentar copia de la autorización del producto en, al menos, un Estado miembro de la UE, acorde con el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009,.

2º Cuando el destino final del producto sea la exportación a un tercer país, el importador deberá presentar justificación de la exportación mediante una declaración responsable en el que se indique el destino de la mercancía en España, debiéndose facilitar información acerca de las instalaciones de fabricación o almacenamiento en España.

Artículo 10. *Medidas de control en las partidas presentadas a inspección en los Puestos de Control Fronterizo (PCFs).*



1. Los productos fitosanitarios o sustancias activas incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, no podrán ser despachados en aduana hasta haber superado la inspección oportuna, que consistirá, al menos, en un control documental, en el correspondiente Puesto de Control Fronterizo de entrada (PCF), previa verificación de que el importador cumple las condiciones previstas en el artículo 9.

2. La Dirección General de la Sanidad Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación actualizará y notificará anualmente los códigos del arancel integrado de la Comunidad Europea (TARIC) identificados, que se establecen en el Reglamento (CEE) 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y el arancel aduanero común, al Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria del Ministerio de Hacienda.

3. El PCF decidirá el rechazo del producto en los siguientes casos:

a) Cuando el importador no cumpla los requisitos exigidos en el artículo anterior o declare que el destino final del producto es el uso en España, si los productos no están autorizados a ser comercializados en el territorio nacional.

b) Cuando el destino final del producto sea el uso en algún Estado miembro de la UE, en el caso de que el importador no presente copia de la autorización del producto en dicho Estado miembro de la UE.

c) Cuando el destino final del producto sea la exportación a un tercer país, si el importador no presenta justificación de la exportación mediante una declaración responsable en el que se indique el destino de la mercancía en España, facilitando información acerca de las instalaciones de fabricación o almacenamiento en España. En este último caso, el inspector del PCF deberá notificar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que la importación se ha llevado a cabo. La detección de estos casos podrá realizarse por declaración de la mercancía por parte del importador o su representante o porque conste en la documentación que acompañe a la partida.

4. Una vez rechazada la partida, el inspector fitosanitario comunicará esta decisión al importador o a su representante, el cual en un plazo no superior a cuarenta y ocho horas, deberá decidir si la partida se destruye o se reexpide al país de origen, corriendo todos los gastos a su costa

5. Las autoridades fitosanitarias del PCF comunicarán la decisión final a la Aduana y, en los casos de destrucción, mediante un gestor de residuos autorizado, serán responsables de su ejecución y supervisión. El importador o su representante será el responsable de notificar a la Aduana el resultado de la destrucción a efectos aduaneros y, en su caso, de la liquidación de derechos de importación y demás tributos exigibles.



6. Los gastos derivados de la estancia o destrucción, la reexpedición u otras medidas para eliminar los productos fitosanitarios, correrán a cargo del importador o de su representante.

Artículo 11. Medios para realizar los controles en frontera.

1. Las autoridades fitosanitarias, así como la autoridad de Aduanas, podrán consultar con la Dirección General del Sanidad de la Producción Agraria, sobre la situación registral de los productos fitosanitarios y sobre las decisiones a tomar sobre su destino.

2. La Dirección General del Sanidad de la Producción Agraria pondrá a disposición de las autoridades fitosanitarias y aduaneras los medios necesarios para poder realizar los controles.

Artículo 12. Obligaciones de los exportadores de productos fitosanitarios y sustancias activas.

Quienes deseen exportar productos fitosanitarios o sustancias activas a terceros países o a otros Estados miembros incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, están obligados a:

a) Estar inscritos en el ROPO, de acuerdo con el capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) En el caso de los productos fitosanitarios, declarar las transacciones de productos fitosanitarios conforme al artículo 13 en el Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones con productos.

c) Declarar la presencia de dichos productos como parte de su mercancía, y

d) Que en el etiquetado del producto se defina claramente que es para exportación.

Artículo 13. Creación y utilización del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO)

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, los agentes del ROPO registrados como entidades del sector suministrador y las entidades y los usuarios profesionales cuyas actividades comprendan la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios llevarán un registro de todas las operaciones de comercialización que realicen, en el que anotarán los datos referidos en el anexo I.



2. A efectos de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación creará y mantendrá el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO). El RETO será una herramienta de gestión de la información comercial a fin de garantizar que se pueda seguir la trazabilidad de los productos fitosanitarios en todo momento.

3. Las entidades del sector suministrador y los prestatarios de servicios de productos fitosanitarios de uso profesional podrán utilizar indistintamente el RETO o sus programas de registro de las operaciones de productos fitosanitarios (por medios electrónicos o manuales). No obstante, en el caso de que decidieran utilizar sus propios programas, deberán mantener actualizada la información del RETO con carácter mensual.

4. Los datos registrados se mantendrán a disposición del órgano competente durante cinco años. Toda la información relativa al uso de los productos fitosanitarios a que tengan acceso las personas o entidades públicas tendrá un marcado carácter confidencial, al tratarse de aspectos de gran trascendencia en relación a los intereses económicos y comerciales de las empresas interesadas.

Artículo 14. *Condiciones de venta a distancia de productos fitosanitarios.*

1. La venta a distancia sólo podrá realizarse para productos de uso no profesional, según lo recogido en el artículo 48.2 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre. En ningún caso podrán venderse a distancia productos fitosanitarios destinados a uso profesional.

2. Para realizarse, se deben garantizar los siguientes requisitos:

a) Que el establecimiento cuenta con un técnico con titulación universitaria habilitante según lo establecido en el artículo 40 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, quien facilitará, en su caso, el previo asesoramiento personalizado sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos.

b) Que se cumple la normativa aplicable a los productos fitosanitarios objeto de venta.

c) Que los distribuidores proporcionan a los usuarios información general sobre los riesgos del uso de los productos fitosanitarios para la salud y el medio ambiente, y en particular sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, así como sobre las alternativas de bajo riesgo.

Artículo 15. *Programa plurianual de controles oficiales.*



1. De acuerdo con el artículo 68 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, corresponde a las Administraciones públicas la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.

El Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios (PCOCPF), comprenderá la verificación de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en el Reglamento (CE) nº 689/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, en la Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, y en el Plan de acción nacional de uso sostenible de productos fitosanitarios (PAN), así como con cualquier otra normativa de la Unión Europea, nacional o autonómica relacionada con el control de la comercialización de los productos fitosanitarios.

2. Anualmente, antes del 31 de noviembre de cada año, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, asistida por el Comité Fitosanitario Nacional contemplado en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, elaborará, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el Programa nacional de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios, donde se marcarán los objetivos, las pautas y las directrices para el año siguiente, con la finalidad de que los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas elaboren los suyos propios.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas serán las responsables, en sus respectivos ámbitos territoriales, de la organización, programación, coordinación, ejecución y evaluación del Programa nacional de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios, así como de la adopción de medidas ante los incumplimientos detectados.

4. A más tardar el 1 de abril de cada año, los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, deberán informar de los resultados de los controles realizados el año anterior, a la Dirección General



de Sanidad de la Producción Agraria, en el formato previsto al efecto en el Programa nacional regulado en los apartados 1, 2 y 3.

5. Las autoridades competentes serán las encargadas de designar los laboratorios autorizados para realizar los análisis de las muestras tomadas dentro de este ámbito de control según el procedimiento general de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Informando de la misma a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

6. La riqueza de las sustancias activas presentes en un producto fitosanitario deberá ajustarse a lo establecido en la autorización del Registro oficial de productos y material fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, admitiéndose las desviaciones máximas recogidas en las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas en la agricultura y las establecidas en el anexo II.

7. El Laboratorio nacional de referencia en el ámbito del Programa de control oficial de la producción primaria agrícola para el análisis de formulados de productos fitosanitarios, residuos de tratamientos fitosanitarios y metales pesados en cualquier tipo de muestras de producto vegetal, será el que figura en la parte A del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

8. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos para la realización de los análisis de las muestras tomadas en el marco de estos Programas.

9. Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la parte A del anexo II realizará los análisis y ensayos cualitativos y cuantitativos de sustancias activas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, del Parlamento Europeo y del consejo, de 21 de octubre de 2009, además de realizar los análisis arbitrales, y participará en los programas coordinados de la Unión Europea, en la selección y elaboración de métodos y otros cometidos que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, le puedan ser encomendados.

Artículo 16. Autorización de ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.



Para la realización de ensayos oficialmente reconocidos (EOR) con productos fitosanitarios se requerirá la autorización del órgano competente de la comunidad autónoma, siguiendo los procedimientos establecidos al efecto.

Artículo 17. Requisitos para obtener la autorización de ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

1. Para ser autorizados para realizar ensayos EOR por el órgano competente de la comunidad autónoma, las entidades solicitantes que intervengan en las actuaciones señaladas en el artículo 16, deberán:

- a) Cumplir las exigencias técnicas establecidas en el anexo III, y
- b) Presentar la documentación requerida en el anexo IV

2. La documentación se presentará ante el órgano de la comunidad autónoma donde se encuentren las instalaciones en que vayan a realizarse los estudios, aunque no coincidan con la sede social del solicitante.

3. La autorización como EOR la realizará la comunidad autónoma que reciba la solicitud, tras comprobar la conformidad con el apartado 1. Tras la autorización, se inscribirá a la entidad solicitante en el Registro oficial de empresas titulares de autorización de ensayos oficialmente reconocidos, el cual tendrá habilitación nacional. No obstante, si quisiera tener instalaciones en otra comunidad autónoma, tendrían que ser dadas de alta por el órgano competente correspondiente.

4. Se exime del requisito de la previa autorización para realizar un ensayo con fines de investigación o desarrollo a los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritas o dependientes tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas, que en razón de su actividad puedan realizar determinados tipos de ensayos y garanticen lo dispuesto en el anexo III.

Artículo 18. Contenido de la autorización de ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años.

2. El otorgamiento de la autorización implica el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a) Planificar los ensayos y elaborar los correspondientes protocolos.
- b) Remitir los planes de ensayo, para su estudio, al órgano competente de la comunidad autónoma donde vayan a desarrollarse esos ensayos.



- c) Realizar los ensayos conforme al protocolo correspondiente.
- d) Destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo.
- e) Llevar un registro actualizado de los ensayos que se realicen, donde se haga constar la referencia o identificación del producto, el nombre y dirección del promotor (persona o entidad para quien se haya efectuado) y los lugares, cantidades y superficies utilizadas.
- f) Remitir un informe final al órgano competente de la comunidad autónoma donde hayan tenido lugar los ensayos, que incluya, al menos, los puntos considerados en el anexo V.
- g) Conservar durante un período mínimo de cinco años toda la documentación relativa a los ensayos. En caso de que el titular de la autorización cese en su actividad, tales datos deberán ser entregados a los respectivos promotores de los ensayos para su custodia.
- h) Notificar al órgano competente todas las modificaciones que se produzcan en materia de personal, medios y procedimientos de trabajo, acompañando la notificación con una memoria justificativa de que tales modificaciones no alteran el cumplimiento de los requisitos que correspondan en cada caso.

3. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de los apartados anteriores, tendrá como únicos efectos la no autorización, la suspensión de los efectos de la autorización, o la extinción de la autorización de la entidad, con la imposibilidad en todos los casos de realizar ensayos EOR.

Artículo 19. Exenciones de destrucción de cosecha tras ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

- 1. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 18.2.d) salvo que el interesado haya efectuado una solicitud específica y en la resolución estimatoria se permita dar otro destino a la cosecha.
- 2. La solicitud de exención de destrucción de cosecha deberá ser dirigida al órgano competente de la comunidad autónoma donde vaya a realizarse el ensayo, y se realizará siguiendo lo estipulado a tal efecto en el anexo VI.

Artículo 20. Renovación de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios.

- 1. Los titulares acreditados para realizar ensayos EOR, podrán solicitar la renovación de la autorización hasta tres meses antes de que ésta se extinga como consecuencia del transcurso del plazo por la que se otorgó.



2. La solicitud de renovación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma que realizó la autorización, siguiendo los procedimientos establecidos al efecto.

3. En la solicitud de renovación se incluirá el acta favorable de inspección de todas las instalaciones que la empresa dedique a la actividad como EOR, emitidas por los órganos competentes de las comunidades autónomas implicadas. En caso contrario, se entenderá que el interesado desiste del mantenimiento de la actividad en las instalaciones no inspeccionadas favorablemente.

4. El solicitante deberá garantizar que se cumplen los requisitos para la autorización como EOR, y facilitará la documentación que presente cambios relevantes con respecto a la ya obrante en el órgano competente.

Artículo 21. Extinción de autorizaciones de ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

1. Las autorizaciones EOR se extinguirán cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que, como resultado de las oportunas inspecciones, el órgano competente detecte que ya no se cumple alguno de los requisitos referentes al titular o a la ejecución de los ensayos o análisis, o que la información, en virtud de la cual se concedió la autorización o acreditación, contiene elementos falsos o engañosos.

b) Que, por oposición o negligencia del interesado, no haya sido posible realizar las inspecciones reglamentarias.

c) Cuando, como resultado del examen de una comunicación del titular de la autorización, relativa a modificación de las condiciones iniciales, se determine que ya no se cumplen los requisitos exigidos por el presente real decreto.

d) Cuando el titular de la autorización o acreditación comunique al órgano competente su decisión de no continuar ejerciendo la actividad.

e) Cuando haya expirado el plazo de validez de la autorización o acreditación sin que el titular de la misma haya presentado la solicitud de renovación.

2. La extinción de las autorizaciones determinará la pérdida de validez de los ensayos o análisis efectuados por el titular desde la última inspección reglamentaria conforme. No obstante, el órgano competente, a solicitud del titular o del promotor de un ensayo, debidamente justificada, podrá determinar que la pérdida de validez se aplique a partir de una fecha posterior.



3. La extinción de las autorizaciones o acreditaciones previstas en las letras a), b) y c) del apartado 1 determinará la imposibilidad de continuación de la correspondiente actividad por parte del titular de la autorización o acreditación extinguida.

Artículo 22. Registro oficial de empresas que realicen ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios.

1. Se crea el Registro oficial de empresas que realicen ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios (en lo sucesivo REOR), que tendrá carácter nacional y en el que los órganos competentes de las comunidades autónomas inscribirán las entidades autorizadas, de acuerdo con lo señalado en el artículo 17, y las modificaciones de las solicitudes y suspensiones.

Asimismo, los órganos competentes de las comunidades autónomas deberán registrar los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritos o dependientes de aquéllos, que puedan realizar determinados tipos de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

2. El REOR se constituirá en una base de datos informatizada, que será pública, y podrá consultarse a través de Internet en la página web o en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En dicha base de datos constarán, al menos, los datos siguientes: razón social del establecimiento, dirección completa, número de registro, actividad y suspensión de la inscripción, en su caso.

Artículo 23. Inspección y control.

1. Las competencias sobre inspección y control corresponden al órgano competente de la comunidad autónoma. La autoridad competente podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos de control, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, de control oficial.

2. En cualquier momento y sin previo aviso, el personal funcionario designado como inspector a estos efectos por el órgano competente de la comunidad autónoma, realizará las inspecciones oportunas, tanto documentales como de las instalaciones, para comprobar el correcto cumplimiento de las condiciones previstas en este real decreto, en los términos previstos en el artículo 50.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

3. En cada inspección, a la vista del resultado de la misma, se levantará la correspondiente acta o constancia documental, de la que se facilitará copia al responsable de la entidad inspeccionada.



4. Las entidades a inspeccionar deberán facilitar a los agentes responsables de la inspección el acceso a las instalaciones y parcelas de ensayos, así como a proporcionarles la información y documentación que por dichos inspectores se consideren necesarias, colaborando en todo momento en la realización de los controles e inspecciones.

Artículo 24. *Confidencialidad.*

1. Toda la información relativa a los productos fitosanitarios objeto de ensayo, incluidos los resultados obtenidos, a que tengan acceso las personas o entidades públicas y privadas con quienes se haya contratado la realización de un ensayo, tendrá carácter confidencial.

2. Toda la información sobre los productos fitosanitarios sometidos a ensayo, incluidos los resultados obtenidos, a los que se tenga acceso en el cumplimiento de las funciones de inspección, tendrán carácter confidencial.

Artículo 25. *Infracciones y sanciones.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, , la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, , la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica, en materia del programa de control oficial de productos fitosanitarios. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Entidades oficialmente reconocidas.*

Las EOR reconocidas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, mantendrán tal condición, y se incluirán de oficio en el registro previsto en el artículo 22.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos en tramitación.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria, las solicitudes autorización como EOR, o de modificación de las autorizaciones existentes, que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de este real decreto, serán resueltas de acuerdo con lo previsto en la Orden de 11 de diciembre de 1995, por



la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Especialmente, la creación y funcionamiento de los registros previstos en esta norma serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

b) En lo relativo a productos fitosanitarios 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.

c) El artículo 40 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre sobre almacenamiento de los productos fitosanitarios por los usuarios

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

Se modifica la letra a) del artículo 43.2 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, que queda redactado en los siguientes términos:

«a) En el sector suministrador:

1.º Fabricación o producción material, incluyendo la actividad de almacenamiento en las propias instalaciones de la factoría.

2.º Comercialización o puesta en el mercado, comprendiendo la importación y la exportación. Implica la titularidad de la autorización del producto y la responsabilidad inherente a la misma, incluyendo en su caso, la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la fabricación y sobre la logística.

3.º Distribución u organización de la venta al usuario en general. Implica, en su caso, la responsabilidad subsidiaria sobre la logística.



4.º Logística, incluyendo el transporte y almacenamiento, en caso de que se realice como actividad específica independiente, por cuenta del responsable de la comercialización o del distribuidor.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.^a, 16.^a y 23.^a, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 2020, salvo el artículo 13, que entrará en vigor el 1 de enero de 2021.



ANEXO I

Contenido mínimo de transacciones RETO

En el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012 se establece, en su apartado 1, la obligación para los productores y distribuidores, y en su apartado 2 para las entidades y usuarios profesionales que prestan servicios de tratamientos con productos fitosanitarios (inscritos en ambos casos en el Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitarios en el sector suministrador y en el sector de tratamientos fitosanitarios), de registrar todas las operaciones de compra y entrega a un tercero para las empresas afectadas por el primer apartado y de registrar todas las operaciones, tanto de adquisición como de aplicación, para las entidades y usuarios profesionales afectados por el segundo apartado.

1. Para los usuarios del sector suministrador se anotarán los siguientes datos:

a) Identificación de la operación: Compra en España, Venta en España, Importación UE, venta UE y Exportación.

b) Fecha de la transacción.

c) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro Oficial de Productos fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).

d) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).

e) Identificación del suministrador y del comprador (nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).

f) En el caso de las empresas de tratamientos, identificación de la explotación en la que se van a aplicar los productos

2. Para los usuarios del sector tratamientos se deberá registrar la siguiente información:

a) Identificación de la operación: adquisición o aplicación.

b) En caso de adquisición, identificación del Suministrador (número de inscripción en el ROPO, NIF y nombre o denominación social)

c) En caso de aplicación, identificación de la parte contratante del servicio (Nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF)



d) Fecha de la Operación

e) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro Oficial de Productos fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación)

f) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).

g) En el caso de las aplicaciones, cultivo u objeto del tratamiento realizado.



ANEXO II

Tolerancias admitidas en los análisis de formulados

Las desviaciones máximas de la riqueza de las sustancias activas presentes en un producto fitosanitario contempladas en el artículo 15.6, serán las recogidas en las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) para pesticidas agrícolas en la agricultura, disponible en la dirección:

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/ps-new/en/> siempre que dicha sustancia activa esté específicamente contemplada en las mismas.

En el caso en el que la sustancia activa no esté específicamente contemplada en las Especificaciones FAO se admitirán las siguientes:

Riqueza del producto en principio activo	Desviación máxima admitida
≥ 50 por 100.	± 2,5 unidades.
25-50 por 100.	± 5 por 100 del principio activo.
10-25 por 100.	± 6 por 100 del principio activo.
2,5-10 por 100.	± 10 por 100 del principio activo.
< 2,5 por 100.	± 15 por 100 del principio activo.



ANEXO III

Exigencias técnicas para las empresas que realizan ensayos oficialmente reconocidos, establecidas en el artículo 17.1.a)

Las entidades solicitantes de una autorización para la realización de ensayos oficialmente reconocidos están sometidas a la verificación de los siguientes requisitos:

a) En cada entidad solicitante habrá un Director Técnico, encargado de garantizar la trazabilidad del proceso y de la documentación y gestión necesaria para su aplicación y específicamente nombrado para ello por la dirección del establecimiento.

b) El personal responsable de la planificación y ejecución de los ensayos deberá poseer los conocimientos y experiencia necesarios para realizar dichas operaciones.

c) Los medios y, en su caso, las instalaciones disponibles serán adecuados para la realización de cada uno de los tipos de ensayo previstos.

d) El procedimiento de trabajo garantizará la consideración previa de la peligrosidad en cada ensayo y que su realización no implique riesgos para las personas, los animales o el medio ambiente.

e) Para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo, los organismos oficiales que dispongan de centros, instalaciones o equipos, deberán comunicar los ensayos al Órgano Competente de la Comunidad Autónoma donde se realice el ensayo por parte del responsable de dicho centro.



ANEXO IV

Documentación que acompaña a la solicitud de autorización de ensayos oficialmente reconocidos, establecida en el artículo 17.1.b)

La documentación mínima que acompañará a la solicitud de autorización de ensayos oficialmente reconocidos, establecida en el artículo 17.1.b) debe constar de:

I- MEMORIA DESCRIPTIVA

La memoria descriptiva de las actividades de la entidad es una descripción detallada de la organización dedicada a la realización de ensayos. En ella se hará referencia a los siguientes puntos:

1. Organigrama y responsabilidades de cada trabajador vinculado a los ensayos oficialmente reconocidos (EOR).
2. CV, formación del personal y cumplimiento del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, en esta materia, especificando quién cumplirá las funciones de Director Técnico.
3. Descripción detallada de las instalaciones EOR, incluyendo planos: ubicación y condiciones de los almacenes de maquinaria y productos fitosanitarios, laboratorios, archivos (personal, maquinaria, instrumental, ensayos, manuales).
4. Descripción de los equipos de protección individual para los trabajadores y medidas de seguridad previstas ante accidentes que se pudieran producir.
5. Los equipos y maquinaria que vayan a formar parte de los ensayos EOR.
6. Gestión de residuos.
7. Estimación del volumen de ensayos.

II - PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

Su objetivo es facilitar la comprensión de las actividades que va a realizar la empresa, paso por paso, en todo lo vinculado con la gestión, almacenamiento, mezcla, utilización y desecho de los productos fitosanitarios a probar mediante ensayos EOR, así como cualquier otra actividad relacionada (trabajo de campo, selección de parcelas, calibración de equipos, archivos...).

Se espera que los PNT sean documentos útiles y utilizados. En cada PNT se describirá quién es el encargado de realizar las actividades, y, en caso de ser necesarios, deberán ir acompañados de los correspondientes formularios de toma de datos. Los PNT estarán físicamente localizados tanto en las oficinas centrales como en los espacios de cada trabajo, con el fin de que puedan ser consultados por los empleados responsables de su ejecución. El correcto seguimiento de los PNT debe asegurar un ensayo adecuado, en el que los resultados no puedan ser imputables a una mala praxis.



La empresa podrá desarrollar tantos PNT como considere necesarios en función de la subdivisión interna del trabajo que posea, la distribución de responsabilidades y su organigrama. No obstante, se entiende que debe existir un contenido mínimo para dar respuesta con un umbral de calidad suficiente a las exigencias de los ensayos EOR. Este contenido mínimo pasa por la consideración de los siguientes aspectos:

1. Administrativos
 - a) Elaboración de PNT
 - b) Mantenimiento o modificación de PNT
 - c) Notificación a la Administración
 - d) Contratación de ensayos. Listado de estudios programados
 - e) Archivo de documentación: datos de ensayos, personal, medios y equipos. Organización, seguridad, acceso y registro de consultas, conservación.

2. Previos al ensayo
 - a) Recepción, control, almacenaje y seguimiento de los productos de ensayo.
 - b) Fichas de seguridad. Normas de seguridad.
 - c) Selección y marcaje de las parcelas de campo.
 - d) Equipos de aplicación y medición: mantenimiento, uso, limpieza y conservación. Manuales de uso.
 - e) Relativos al ensayo
 - f) Calibración de la maquinaria.
 - g) Pesada y medida de productos. Cálculo y medición de dosis y del volumen de aplicación.
 - h) Preparación de las mezclas de aplicación.
 - i) Transporte de productos: condiciones y seguridad.
 - j) Técnicas de aplicación de los productos.

3. Tras el ensayo
 - a) Gestión de caldos sobrantes, envases y otros residuos de material. Limpieza de equipos y medios. Gestor de residuos autorizado: listado de las empresas contactadas, precontrato si existiera...
 - b) Gestión de residuos de cosecha.
 - c) Seguimiento de parcelas tratadas: toma de datos, conteos, evaluaciones de cosecha.
 - d) Redacción de informes finales. Análisis e interpretación de los resultados.

4. Durante todo el ensayo EOR
 - a) Cuaderno de campo: datos generales del ensayo; información, marcaje y seguimiento de las parcelas; material para las aplicaciones; calibración y uso de equipos; pesada y medida de productos; cálculo y medición de dosis y volumen de aplicación; datos climatológicos y/o edafológicos; EPIs y normas de seguridad; técnicas de aplicación; toma de datos; registro de las evaluaciones; desviaciones del protocolo...
 - b) Formación de personal.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

SECRETARIA GENERAL DE AGRICULTURA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCION GENERAL DE SANIDAD DE LA
PRODUCCION AGRARIA

c) EPIs y normas de seguridad en la preparación, aplicación y eliminación de productos y caldos fitosanitarios. Mantenimiento de EPIs.



ANEXO V

Realización del informe sobre los resultados del ensayo

1. El titular de la autorización es responsable de que se redacte un informe final sobre cada ensayo realizado, en el que constará, al menos, la siguiente información:

- a) Identificación del ensayo, productos a ensayar y producto de referencia.
- b) Identificación de la persona o entidad que ha realizado el ensayo.
- c) Fechas de comienzo y terminación del ensayo.
- d) Declaraciones y observaciones, en su caso.
- e) Descripción de los materiales y métodos de ensayo.
- f) Las anotaciones relativas a los efectos sobre el medio ambiente, personas o animales, observados en cada ensayo.
- g) Resultados.
- h) Archivo donde se conservan las muestras, datos y demás información sobre el ensayo.

2. El informe sobre los resultados del ensayo deberá ser firmado y fechado por el Director técnico y por el Director del ensayo.



ANEXO VI

Requisitos solicitud EDC

En el artículo 18.2.d), se fija la obligación destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo salvo que el interesado haya efectuado una solicitud debidamente justificada de exención de destrucción de la misma.

Se considerarán objeto de destrucción aquellos cultivos o frutos obtenidos como cosecha, que hayan sido tratados con productos fitosanitarios cuyo uso no esté autorizado en el cultivo, incluyendo dosis y momento de aplicación.

Quedan excluidos de la obligación de destrucción de cosecha los ensayos sobre productos no agrícolas u otros usos que no precisen de Límite Máximo de Residuos (LMR), como es el de los forestales, deportivos u ornamentales.

En el caso de solicitar la exención de destrucción de la cosecha, ésta deberá ser dirigida al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a realizarse el ensayo en el momento de su notificación. Será dicho órgano competente de la Comunidad Autónoma el encargado de emitir resolución estimatoria o denegatoria sobre la solicitud de exención de destrucción de cosecha.

Los casos más frecuentes en los que estaría justificada la solicitud de exención de destrucción de cosecha, siempre que procedan de campos de ensayo, serían:

a) Que los productos a ensayar sean iguales a otros ya registrados, incluyendo los usos en los que serán aplicados en el ensayo; dosis, cultivo, momento de aplicación, etc.

b) Que los productos a ensayar estén ya registrados en el cultivo, pero se aplican en el ensayo en condiciones distintas a las autorizadas; siendo las causas principales; el agente a combatir, dosis superiores o número de aplicaciones realizadas. En este caso la empresa deberá presentar un análisis de residuos, realizado por un laboratorio acreditado sobre muestras tomadas en el ensayo previo a la recolección, que no se han superado los LMRs establecidos. La autoridad competente podrá realizar una toma de muestra del ensayo notificado para comprobar los resultados de los análisis.

c) En el caso de materias activas o productos a ensayar que no estén autorizadas en el cultivo se deberá disponer de información relativa a los LMRs que tenga establecido la/s sustancia/s del producto fitosanitario en el cultivo a ensayar. Para resolver favorablemente la solicitud de exención de la cosecha, la empresa deberá aportar un certificado analítico realizado por un laboratorio acreditado en el que se justifique que las muestras vegetales tomadas previas a la



cosecha procedentes de dicho ensayo, no superan los LMRs establecidos. La autoridad competente podrá realizar una toma de muestra del ensayo notificado para comprobar los resultados de los análisis.

d) En el caso de productos fitosanitarios con un origen “biológico” o compuestos por microorganismos, de los que no se dispongan de plazos de seguridad y por tanto no sea exigible lo señalado en el Reglamento (CE) nº 396/2005, se deberá aportar información técnica que acredite que los residuos que puedan quedar de la sustancia activa en los productos vegetales, no supongan ningún riesgo para la salud de los consumidores.

e) Ensayos con productos fitosanitario formulados a base de sustancias activas cuyo modo de acción sea trampeo masivo, atrapa y mata, etc., en los que la sustancia activa no entre en contacto con los productos vegetales objeto de consumo.

En el caso de que se solicite la exención de la destrucción de cosecha, las superficies y número de tesis planteadas para la ejecución de los ensayos deberán estar justificadas y serán las mínimas necesarias para la consecución de los objetivos de los ensayos EOR.

Los ensayos que se realicen en grandes superficies de cultivo, sin que el/los productos dispusieran de dichos usos autorizados, no podrán solicitar una exención de destrucción de cosecha. Las comunidades autónomas podrán definir las superficies máximas en las que se solicite la exención de destrucción.