

Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el 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.

---

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática  
«BOE» núm. 111, de 10 de mayo de 2021  
Referencia: BOE-A-2021-7689

---

## ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	4
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . .	6
Artículo 1. Objeto y contenido. . . . .	6
Artículo 2. Ámbito de aplicación. . . . .	6
Artículo 3. Definiciones. . . . .	7
CAPÍTULO II. Almacenamiento . . . . .	7
Artículo 4. Condiciones generales de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional. . . . .	7
Artículo 5. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en la distribución y venta. . . . .	8
Artículo 6. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en empresas de tratamientos. . . . .	9
Artículo 7. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en explotaciones agrarias. . . . .	9
Artículo 8. Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso no profesional. . . . .	9
Artículo 9. Requisitos de los establecimientos de fabricación, locales de almacenamiento y de aplicación de productos fitosanitarios. . . . .	10
CAPÍTULO III. Comercio exterior . . . . .	11

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

---

Artículo 10. Obligaciones en las importaciones de productos fitosanitarios y sustancias activas. . . . .	11
Artículo 11. Medidas de control en las partidas presentadas para inspección en los Puestos de Control Fronterizo. . . . .	12
Artículo 12. Medios para realizar los controles en frontera. . . . .	13
Artículo 13. Obligaciones de los exportadores de productos fitosanitarios y sustancias activas. . . . .	13
<b>CAPÍTULO IV. Comercialización y control . . . . .</b>	<b>13</b>
Artículo 14. Condiciones de venta a distancia de productos fitosanitarios. . . . .	13
Artículo 15. Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).. . . . .	13
Artículo 16. Programa plurianual de controles oficiales. . . . .	14
<b>CAPÍTULO V. Ensayos . . . . .</b>	<b>16</b>
Artículo 17. Requisitos para la realización de ensayos con productos fitosanitarios. . . . .	16
Artículo 18. Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios. . . . .	16
Artículo 19. Duración y obligaciones de la autorización de ensayos con productos fitosanitarios. . . . .	17
Artículo 20. Renovación de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios. . . . .	18
Artículo 21. Extinción de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios. . . . .	18
Artículo 22. Inspección y control de los ensayos. . . . .	18
Artículo 23. Confidencialidad de la información de los ensayos. . . . .	19
Artículo 24. Designación del órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de productos fitosanitarios. . . . .	19
<b>CAPÍTULO VI. Régimen sancionador . . . . .</b>	<b>19</b>
Artículo 25. Infracciones y sanciones. . . . .	19
<i>Disposiciones adicionales . . . . .</i>	<i>20</i>
Disposición adicional primera. No incremento de gasto público. . . . .	20
Disposición adicional segunda. Cláusula de reconocimiento mutuo. . . . .	20
Disposición adicional tercera. Entidades oficialmente reconocidas (EOR). . . . .	20
<i>Disposiciones transitorias . . . . .</i>	<i>20</i>
Disposición transitoria única. Procedimientos en tramitación. . . . .	20
<i>Disposiciones derogatorias . . . . .</i>	<i>20</i>
Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . .	20
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	<i>20</i>
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. . . . .	20

Disposición final segunda. Título competencial . . . . .	21
Disposición final tercera. Entrada en vigor . . . . .	21
ANEXO I. Contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios . . . . .	21
ANEXO II. Tolerancias admitidas en los resultados de los análisis de formulados . . . . .	22
ANEXO III. Exigencias técnicas para las empresas que solicitan realizar ensayos con productos fitosanitarios, según los requisitos establecidos en el artículo 17 . . . . .	23
ANEXO IV. Documentación que acompaña a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, establecida en el artículo 17 . . . . .	23
ANEXO V. Contenido del Informe resumen de la actividad anual . . . . .	25
ANEXO VI. Requisitos de la solicitud de exención de destrucción de cosecha . . . . .	25

## TEXTO CONSOLIDADO

### Última modificación: sin modificaciones

Los productos fitosanitarios son mezclas químicas que contienen una o varias sustancias activas y otros ingredientes, y cuyo objetivo es proteger los vegetales y sus productos de organismos nocivos. También se consideran productos fitosanitarios aquellos que destruyen las plantas, regulan o inhiben la germinación. Los productos fitosanitarios contribuyen a aumentar los rendimientos en la agricultura y ayudan a asegurar una buena calidad en los alimentos. Pero al mismo tiempo, su utilización puede tener efectos desfavorables en la producción vegetal y también puede entrañar riesgos para la salud humana, animales y el medio ambiente, lo que representa un coste demasiado alto para la sociedad.

Por todo ello, es necesario que estos productos estén sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su correcta utilización, seguridad y eficacia, e imponiendo la necesaria consideración de unas normas de almacenamiento, comercialización y utilización de dichos productos.

El marco regulador básico en el ámbito europeo se contempla, entre otras normas, en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas y el Reglamento (CE) n.º 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.

El objetivo de esta normativa europea es garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Establece el procedimiento, los requisitos y los criterios para la aprobación europea de sustancias activas, protectoras y sinergistas, fijando unos criterios de corte sanitarios y medioambientales para poder ser aprobadas. Contempla, además, el procedimiento para la autorización nacional de comercialización y uso de los productos fitosanitarios.

En lo referente a la normativa nacional, la regulación principal en materia de productos fitosanitarios se contiene en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, así como en el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, y el 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. A ella se unen disposiciones ya existentes que necesitan de una revisión y adaptación a las condiciones actuales, entre las que se encuentran 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, y 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.

La citada vigente normativa en materia de productos fitosanitarios, tanto nacional como de la Unión Europea, por tanto, no contempla de manera actualizada diversas actividades vinculadas a la comercialización y al uso de productos fitosanitarios, siendo preciso, por tanto, aprobar las disposiciones normativas básicas correspondientes en materia de comercialización y uso de productos fitosanitarios que mejoren la transparencia del mercado, garanticen la trazabilidad de los productos fitosanitarios y aseguren su correcta utilización conforme a la normativa existente.

De hecho, el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, establece que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional llevarán un registro de todas las operaciones de entrega a un tercero, a título oneroso o gratuito, que realicen. Asimismo, las entidades y los usuarios profesionales cuyas actividades comprendan la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios llevarán un registro de las operaciones realizadas, tanto de adquisición como de aplicación conforme a los contratos especificados en el artículo 41.2.c) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

Por tanto, los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional han de llevar un registro electrónico de todas las operaciones realizadas para garantizar la trazabilidad de los mismos y la utilización únicamente por parte de personal formado al respecto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que también otorga potestad a los Estados miembros para que la información pertinente contenida en dichos registros sea puesta a disposición de la autoridad competente que así lo solicitase, con acceso a terceras partes, tales como la industria del agua potable, minoristas o residentes, dirigiéndose a la autoridad competente. De esta forma, se crea el registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios sobre esta base legal.

Por otra parte, es necesario clarificar las transacciones y operaciones que se realizan con productos fitosanitarios, tanto en el ámbito interior como en los intercambios comerciales con otros Estados miembros de la Unión Europea o con terceros países.

Asimismo, respecto a las obligaciones establecidas en materia de controles, en particular el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, establece que los Estados miembros realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del citado reglamento, y el artículo 109 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), dispone también la obligación de elaborar un programa plurianual de controles oficiales efectuados por las autoridades competentes que debe incluir la planificación de un Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.

Por último, los ensayos que se desarrollan como parte de la documentación para el registro de un producto fitosanitario, han de ejecutarse con unos estándares de calidad mínimos y con unas condiciones que garanticen la seguridad y la mitigación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Por ello, se deben actualizar las disposiciones a cumplir para el funcionamiento de las empresas acreditadas para la ejecución de este tipo de ensayos.

Estas disposiciones deben ser aplicadas a todos los responsables de los productos fitosanitarios que realicen labores de almacenamiento, importación o exportación, operaciones de compraventa o tratamientos a terceros, venta a distancia, o ensayos con productos fitosanitarios.

De esta manera, se modifica el artículo 43 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, para incluir en el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitario, dentro del sector suministrador, de manera diferenciada, las actividades de importación y exportación.

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 la 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.

Este real decreto se dicta al amparo de la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y del artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, legislación básica sobre protección del medio ambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, salvo los artículos 10 a 13 y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior prevista en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de abril de 2021,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1.** *Objeto y contenido.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento de las condiciones básicas en materia de comercialización, importación, exportación, y uso, de productos fitosanitarios.

A tal fin, contiene las siguientes medidas:

a) Regulación de las condiciones de almacenamiento, el comercio con terceros países, y la venta a distancia de productos fitosanitarios.

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

c) Establecimiento de las disposiciones específicas para la aplicación en el Reino de España del Reglamento sobre controles oficiales en lo referente a la realización de los controles oficiales en el ámbito de la comercialización, importación o exportación de productos fitosanitarios y la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización, importación o exportación, de productos fitosanitarios.

d) Establecimiento del registro y de la regulación para la autorización de entidades que realicen ensayos con productos fitosanitarios.

#### **Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de este real decreto comprende las actividades y personas físicas o jurídicas dedicadas a la comercialización, incluida la venta en establecimientos abiertos al público o a distancia, y uso de productos fitosanitarios, en particular el almacenamiento, importación, exportación y tratamientos a terceros, los ensayos oficiales con dichos productos, así como el control oficial de estas actividades.

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del resto de normas aplicables a dichas actividades, 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, y el 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.

2. El presente real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

**Artículo 3. Definiciones.**

1. A efectos del presente real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 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 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) Venta a distancia de productos fitosanitarios: aquella que se realiza a través de la página web del comercializador o por correo postal, teléfono o fax, de acuerdo con el artículo 92 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, sin la presencia del comprador en el establecimiento. Quedan excluidas las ventas entre suministradores.

c) Ensayos con productos fitosanitarios: investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición humana a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición, la evaluación de la eficacia de los productos, o establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos. Estos estudios, en la parte relativa a la eficacia del producto y de la exposición humana, podrán servir a efectos de la autorización de un producto fitosanitario, y en lo relativo a sustancias igualmente, si se cumplen, en este último caso, los requisitos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. No quedan incluidos dentro de esta definición aquellas experiencias o ensayos que tiene como finalidad evaluar el riesgo para la salud o para el medioambiente de las sustancias activas o productos fitosanitarios. De las experiencias o ensayos que tienen como finalidad evaluar el riesgo para la salud humana únicamente se incluirá las que se aplican para determinar la exposición humana.

d) Importación: la entrada de productos fitosanitarios, o sustancias activas de las mismas, en España, en cualquiera de los distintos regímenes aduaneros.

e) Exportación: la salida de productos fitosanitarios, o sustancias activas de las mismas, de España, con destino a un tercer país.

CAPÍTULO II

**Almacenamiento**

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

1. Tanto los operadores del sector suministrador, como los usuarios profesionales y las empresas de tratamiento, todos ellos definidos en el artículo 43.2 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, no podrán almacenar productos fitosanitarios con fines de ensayo (salvo que se posea la formación y la autorización requerida en el artículo 17), productos fitosanitarios cuya fecha de caducidad haya expirado, productos fitosanitarios que hayan sido retirados o productos fitosanitarios cuya comercialización, importación o

exportación –en el caso de las empresas de tratamientos– o uso –en el caso de usuarios profesionales y las empresas de tratamiento– no esté autorizado conforme a la normativa vigente.

Los operadores de productos fitosanitarios descritos en el párrafo anterior, cuya comercialización, importación, exportación o uso haya dejado de estar autorizada deberán gestionarlos de conformidad con el artículo 17 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. En tanto obren en su poder, deberán cumplir también con lo dispuesto en el artículo 18 de la citada ley, en particular, con el período máximo de almacenamiento previo a su gestión que no superará un año si se destinan a eliminación, o de dos si se destinan a valorización. No obstante, el plazo será, como máximo, de seis meses si se trata de residuos peligrosos. Además del envasado y etiquetado mencionado en el apartado 3 del artículo 18 de la ley, los productos estarán marcados como producto no apto para la venta o uso, y separados del resto de productos fitosanitarios.

2. Los locales de almacenamiento 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, o similar, 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. Estos medios deberán de contener productos específicos que neutralicen los posibles efectos adversos en función de las características de los formulados almacenados.

e) Dispondrán de contenedores para almacenar de manera separada los envases dañados y los envases vacíos; estos contenedores serán distintos de los utilizados para recoger los restos de productos o los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir.

f) Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior.

g) Se tendrán a la vista los consejos de seguridad y procedimientos de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.

3. En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados por su toxicidad aguda con la categoría «1» o «2» como mortales en cumplimiento del Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, 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) n.º 1907/2006, estos deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados. Las puertas estarán provistas de carteles con los indicadores del peligro y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

**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 accesibles 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 profesional en empresas de tratamientos.*

El almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional en las empresas de tratamientos, 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. Una vez abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y 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.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, deberán ser entregados por las empresas de tratamiento, conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.

**Artículo 7.** *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. Una vez abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y legible.

b) Los productos se guardarán en armarios, cuartos o partes debidamente identificadas de los locales, 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.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, podrán ser entregados por los agricultores, y serán gestionados conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.

**Artículo 8.** *Condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso no profesional.*

1. En los establecimientos donde se comercialicen productos fitosanitarios de uso no profesional, estos serán expuestos al público en estanterías o lugares independientes, separados de piensos o alimentos de consumo humano o animal.

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

3. Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

4. Los usuarios no profesionales deberán guardar los productos fitosanitarios en un armario fuera del alcance de los niños, preferentemente en un local donde estos no tengan acceso.

5. Los envases destinados a usuarios no profesionales se depositarán, una vez vacíos, conforme a lo que establezcan las ordenanzas municipales a la luz de la normativa de envases y residuos de envases, y a sus características de peligrosidad.

**Artículo 9.** *Requisitos de los establecimientos de fabricación, locales de almacenamiento y de aplicación de productos fitosanitarios.*

1. Las instalaciones de fabricación reunirán las siguientes condiciones:

a) Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente y en particular, lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, en caso de que le sea de aplicación.

Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los Organismos de la Administración Pública en sus distintos ámbitos de actuación.

b) Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la Administración competente para realizar las verificaciones oportunas.

2. Los locales de almacenamiento deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

b) Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.

c) Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicios interiores.

d) Estarán separados por paredes de obra de viviendas u otros locales habitados.

e) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.

f) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

3. Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con productos fitosanitarios clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas en áreas abiertas.

b) Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento, contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados, y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada producto fitosanitario.

c) Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos de producto utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

d) Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma. Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción, recirculación y extracción de los gases conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.

e) La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma. En ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto más alto de la edificación.

f) Los locales para el depósito de productos fitosanitarios clasificados en la categoría de muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertos para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes.

Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura, y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

4. En relación con las condiciones referentes al personal, independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con productos fitosanitarios deberán disponer de los niveles de capacitación regulados en el artículo 18 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

5. En relación con las condiciones relativas a los materiales, todos los que tengan contacto con los productos fitosanitarios durante su fabricación, distribución o utilización, reunirán las siguientes condiciones:

a) No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los productos ni producirles ningún tipo de alteración.

b) Deberán ser impermeables a los productos fitosanitarios, y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

c) No deberán adsorber o absorber a los productos fitosanitarios.

d) Deberán permitir su fácil limpieza.

### CAPÍTULO III

#### Comercio exterior

**Artículo 10.** *Obligaciones en las importaciones 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 15, en el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

c) Declarar la presencia de dichos productos como parte de su mercancía, ante las autoridades del Puesto de Control Fronterizo (PCF en adelante).

d) Etiquetar claramente los productos, conforme al Reglamento (UE) n.º 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, y al Reglamento (CE) 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

e) Declarar si el destino final del producto es su uso en España, en otro Estado miembro o para su exportación a un tercer país, presentando ante la autoridad del PCF:

1.º Copia de la autorización del producto en, al menos, un Estado miembro, acorde con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, cuando el destino final del producto sea el uso en algún Estado Miembro.

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

3.º Declaración responsable de que el producto va a ser utilizado con fines de investigación, desarrollo o destinado a obtener datos relativos a la eficacia o exposición humana, por una entidad autorizada para la realización de ensayos con productos fitosanitarios según lo dispuesto en los artículos 16 a 22, ambos inclusive.

**Artículo 11.** *Medidas de control en las partidas presentadas para inspección en los Puestos de Control Fronterizo.*

1. No se podrá autorizar el levante en las declaraciones aduaneras en las que se solicita un régimen aduanero de despacho a libre práctica, de tránsito, de depósito, de destino especial o de perfeccionamiento, y que amparen productos fitosanitarios o sustancias activas incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, hasta haber superado la inspección fitosanitaria oportuna, que consistirá, al menos, en un control documental en el correspondiente Puesto de Control Fronterizo de entrada (PCF), previa verificación de que el titular de la mercancía cumple las condiciones previstas en el artículo 10, y que aporta la correspondiente documentación prevista en cada caso en dicho artículo, asegurándose de que no se den las circunstancias previstas en el siguiente apartado 3.

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 al arancel aduanero común, al Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria del Ministerio de Hacienda.

3. El PCF rechazará la importación del producto en los siguientes casos:

a) Cuando el titular de la mercancía 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 para ser comercializados en el territorio nacional.

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

c) Cuando el destino final del producto sea la exportación a un tercer país, si el titular de la mercancía no presenta justificación de la exportación mediante una declaración responsable en la que se indique el destino de la mercancía en España, facilitando información acerca de las instalaciones de fabricación o almacenamiento en España.

4. Una vez rechazada la partida, el inspector fitosanitario comunicará esta decisión al titular de la mercancía o a su representante, quien deberá decidir, en un plazo no superior a cuarenta y ocho horas, 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 autoridad aduanera y, en los casos de destrucción, mediante un gestor de residuos autorizado, serán responsables de su ejecución y supervisión. El titular de la mercancía o su representante será el responsable de notificar a la autoridad aduanera 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 titular de la mercancía o de su representante.

7. Las autoridades aduaneras cuando descubran en sus controles productos fitosanitarios o sustancias activas que no han sido objeto de control en el correspondiente PCF, podrán en conocimiento del mismo tal circunstancia, a los efectos que procedan, de acuerdo con este artículo, o de la indicación de que la mercancía no está incluida en el ámbito de aplicación del presente real decreto. El despacho aduanero de la mercancía quedará pendiente hasta la resolución correspondiente del PCF.

8. Los órganos competentes en las comprobaciones previstas en este artículo deberán establecer los instrumentos de cooperación necesarios que permitan dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

**Artículo 12.** *Medios para realizar los controles en frontera.*

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

2. Con el fin de atender a la consulta señalada en el apartado anterior, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria pondrá a disposición de las autoridades fitosanitarias y aduaneras los medios necesarios para poder realizar los controles en frontera.

**Artículo 13.** *Obligaciones de los exportadores de productos fitosanitarios y sustancias activas.*

1. La autorización del régimen de exportación o la reexportación de productos fitosanitarios o sustancias activas no está condicionada a un previo control en frontera por las autoridades fitosanitarias, salvo exigencia del tercer país de destino, sin perjuicio de lo previsto para estas operaciones derivadas de decisiones tomadas en aplicación del artículo 11.

2. No obstante, 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 lo dispuesto en el capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

b) En el caso de los productos fitosanitarios, declarar las transacciones de dichos productos fitosanitarios conforme al artículo 15 en el Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

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

d) Definir claramente en el etiquetado del producto que su destino es la exportación.

## CAPÍTULO IV

### Comercialización y control

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

1. La venta a distancia solo podrá realizarse para productos de uso no profesional.

2. Para realizarse, se debe garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el establecimiento cuenta con personal que cumpla los requisitos de formación establecidos en el artículo 40.4.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, quien facilitará 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 y sobre la correcta gestión de los envases vacíos.

**Artículo 15.** *Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y con el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, los operadores inscritos en los sectores suministrador y de tratamientos fitosanitarios del ROPO llevarán un registro actualizado de todas las operaciones de comercialización, importación o exportación, 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, y con la finalidad de facilitar las labores de control y registro de las transacciones de productos fitosanitarios, se establece,

adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un sistema informático, el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO), que gestionará dicho Ministerio.

3. Los operadores inscritos en los sectores suministrador y de tratamientos fitosanitarios del ROPO deberán remitir a los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla la información del anexo I. Dicha información deberá remitirse bien a través de las aplicaciones informáticas autonómicas que se desarrollen a estos efectos, o bien a través del RETO, para las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que no dispongan de aplicaciones propias.

4. En el caso de que las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla posean un registro informático propio, deberán mantener actualizada la información del RETO, al menos, con carácter mensual.

5. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, nacionales y autonómicas, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en especial el SEPRONA de la Guardia Civil por sus competencias policiales medioambientales.

6. Toda la información relativa al uso de los productos fitosanitarios a la que tengan acceso las personas o entidades públicas tendrá carácter confidencial inicialmente, y se encontrará sujeta al artículo 67 del Reglamento (CE) 1107/2009; al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos); en lo que resulte de aplicación, a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo; a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; a la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública; y a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

**Artículo 16. Programa plurianual de controles oficiales.**

1. De acuerdo con el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 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, el Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios 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) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, 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, importación o exportación de los productos fitosanitarios.

De acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los controles oficiales de productos fitosanitarios deberán también tener en cuenta los riesgos identificados en relación con la utilización de productos, procesos, materiales o sustancias que puedan tener repercusiones negativas para el medio ambiente.

2. Anualmente, antes del 30 de noviembre de cada año, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, asistida por el Comité Fitosanitario Nacional, elaborará, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, el Programa

nacional de control oficial de la comercialización, importación o exportación de productos fitosanitarios, donde se marcarán los objetivos, las pautas y las directrices para el año siguiente, con la finalidad de que las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla elaboren los suyos propios.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla 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, importación o exportación, de productos fitosanitarios, así como de la adopción de medidas ante los incumplimientos detectados. En materia de comercio exterior, los controles serán realizados por la Administración General del Estado.

4. A más tardar el 1 de abril de cada año, las autoridades 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 citadas autoridades competentes serán las encargadas de la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente 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. A efectos del control oficial, en el contenido de las sustancias activas en un producto fitosanitario, impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, protectores, sinergistas, coformulantes o componentes de coformulantes relevantes (cuando así lo requieran las autoridades competentes), se admitirán en el resultado del análisis de laboratorio 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, recogidas en el anexo II, siempre teniendo en cuenta lo establecido en la autorización del Registro oficial de productos y material fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

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. Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la citada parte A del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, realizará los análisis y ensayos cualitativos y cuantitativos de sustancias activas, protectores y sinergistas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 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.

9. Se considerará equivalente a un análisis oficial realizado por las autoridades competentes la recepción de, al menos, tres notificaciones oficiales enviadas por algún Estado Miembro.

Las notificaciones oficiales deberán llegar a través del Sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO), regulado en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, o de la plataforma oficial establecida para informar, de acuerdo al artículo 44.4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, de la retirada o modificación de una autorización.

En caso de que las notificaciones correspondan a un incumplimiento sobre la composición de un producto fitosanitario autorizado en España o con permiso de comercio paralelo de acuerdo con el artículo 52 del Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, se podrá iniciar el procedimiento de retirada de su autorización o permiso, sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

Si las notificaciones no adjuntaran la documentación imprescindible, se solicitará a las autoridades competentes del Estado miembro notificante la información y documentación necesarias para avalar el incumplimiento, incluyendo los boletines de análisis realizados por laboratorios oficiales de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

## CAPÍTULO V

### Ensayos

#### **Artículo 17.** *Requisitos para la realización de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Para la realización de ensayos con productos fitosanitarios se requerirá la inscripción en el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, contemplado en el artículo 18 del presente real decreto, tras la autorización del órgano competente de la comunidad autónoma, o ciudades de Ceuta y Melilla siguiendo los procedimientos establecidos al efecto por la misma.

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

No obstante, si el solicitante quisiera tener inscritas en dicho Registro otras instalaciones ubicadas en otra comunidad autónoma, tendrán que ser autorizadas igualmente por el órgano competente correspondiente donde se encuentren ubicadas estas.

2. 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 o ciudades de Ceuta y Melilla, que, en razón de su actividad, puedan realizar determinados tipos de ensayos y garanticen lo dispuesto en el anexo III.

3. El órgano competente concederá la autorización a la entidad solicitante una vez comprobada la documentación presentada de acuerdo con lo requerido en el anexo IV, y el cumplimiento de las exigencias técnicas establecidas en el anexo III.

4. Tras la autorización, se inscribirá a la entidad solicitante en el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 18.

#### **Artículo 18.** *Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Se establece el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que tendrá carácter nacional, y en el que los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla inscribirán las personas o entidades autorizadas de acuerdo con lo señalado en el artículo 17, y las renovaciones, modificaciones y suspensiones de dichas autorizaciones.

Asimismo, las autoridades competentes de la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla deberán registrar los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritas o dependientes de aquellas que puedan realizar determinados tipos de ensayos con productos fitosanitarios.

2. El Registro 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, director técnico, fecha de autorización, fecha de modificación y suspensión de la inscripción, en su caso.

3. La inscripción en el registro facultará a la empresa para prestar sus servicios en España.



**Artículo 19.** *Duración y obligaciones de la autorización de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización de ensayos con productos fitosanitarios determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años desde la fecha de notificación de la resolución al interesado.

2. Las personas o entidades autorizadas a realizar los ensayos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Planificar los ensayos y elaborar los correspondientes protocolos.

b) Almacenar los productos fitosanitarios para fines de ensayo de forma independiente y siguiendo las condiciones generales de almacenamiento de productos fitosanitarios de uso profesional del artículo 4.

c) Notificar o comunicar los planes de ensayo, para su conocimiento y planificación de inspecciones, al órgano competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta o Melilla donde vayan a desarrollarse esos ensayos, previamente a la realización del mismo.

d) Realizar los ensayos conforme al protocolo correspondiente.

e) Destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo, salvo en el caso previsto en el apartado 3.

f) 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.

g) En el caso de los ensayos de eficacia destinados a utilizarse como pruebas para la autorización de un producto fitosanitario, emitir un informe final del ensayo para el promotor, conforme a la Guía EPPO PP1-181.

h) Remitir un informe resumen de la actividad anual al órgano competente de aquellas comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en las que se hayan realizado ensayos con productos fitosanitarios, que incluirá aquellos ensayos realizados en su territorio durante el período correspondiente. El informe resumen incluirá los puntos considerados en el anexo V.

i) Conservar durante un período mínimo de cinco años toda la documentación relativa a los ensayos. No obstante si los datos generados han sido presentados para la autorización de productos fitosanitarios, se deberán conservar mientras el producto se encuentre autorizado en el Estado miembro. En caso de que el titular de la autorización cese en su actividad, tales datos deberán entregarse a los respectivos promotores de los ensayos para su custodia.

j) Notificar al mencionado 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. No obstante lo previsto en la letra e) del apartado 2, no será de aplicación la obligación de destrucción de la cosecha si el interesado ha efectuado una solicitud específica y en la resolución estimatoria se permite dar otro destino a la cosecha.

La solicitud de exención de destrucción de cosecha deberá dirigirse al órgano competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla donde vaya a realizarse el ensayo, en el momento de su solicitud, y se realizará siguiendo lo estipulado a tal efecto en el anexo VI.

4. No se autorizarán los ensayos con productos fitosanitarios en las siguientes zonas:

a) Zonas de extracción de agua para consumo humano, Zonas de protección de hábitats y especies y Zonas de protección de especies acuáticas significativas desde el punto de vista económico que se hayan declarado protegidas en el marco del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado mediante Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

b) Zonas de protección declaradas en el marco de Real Decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y del Catálogo Español de Especies Amenazadas, o del Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres.

5. Sin perjuicio de los procedimientos sancionadores que se pudieran incoar, o de las responsabilidades civiles o penales correspondientes, el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de los apartados anteriores tendrá como únicos efectos en el ámbito administrativo, la suspensión de los efectos de la autorización o la extinción de la autorización de la entidad, en función de la gravedad del incumplimiento y según el criterio de la autoridad competente, con la imposibilidad en todos los casos de realizar ensayos con productos fitosanitarios.

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

1. Los titulares autorizados para realizar ensayos con productos fitosanitarios podrán solicitar la renovación de la autorización en el plazo máximo de tres meses antes de que esta se extinga como consecuencia del transcurso del plazo por la que se otorgó inicialmente. Las renovaciones se otorgarán, en su caso, por un período igual al de la autorización inicial.

2. La solicitud de renovación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla que concedió la autorización inicialmente, siguiendo los procedimientos establecidos al efecto por el mismo.

3. En la solicitud de renovación se incluirá el acta favorable de inspección de todas las instalaciones que la empresa dedique a la actividad de ensayos con productos fitosanitarios, emitidas por los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla implicadas. En caso contrario, se entenderá que el interesado desiste del mantenimiento de la actividad en las instalaciones cuya inspección haya resultado desfavorable.

4. El solicitante deberá garantizar que se continúan cumpliéndose los requisitos para la autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y facilitará la documentación que presente cambios relevantes con respecto a la obrante en el citado órgano competente.

**Artículo 21.** *Extinción de autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios.*

1. Las autorizaciones de ensayos con productos fitosanitarios 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 que la información, en virtud de la cual se concedió la autorización, 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 comunique al órgano competente su decisión de no continuar ejerciendo la actividad.

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

f) En el caso previsto en el artículo 19.5.

2. La extinción de las autorizaciones, salvo en los casos previstos en las letras d) y e) del apartado 1, 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 determinará la imposibilidad de continuación de la correspondiente actividad por parte del titular de la autorización extinguida.

**Artículo 22.** *Inspección y control de los ensayos.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla realizarán la inspección y control. 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) n.º 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017.

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

3. De 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 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 23.** *Confidencialidad de la información de los ensayos.*

Tendrá carácter confidencial 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, así como aquella a los que se tenga acceso en el cumplimiento de las funciones de inspección, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67 del Reglamento 1107/2009, de 21 de octubre. Siempre sin perjuicio de la debida ponderación en cada caso concreto del derecho de los ciudadanos al acceso a la información, de acuerdo con la Ley 27/2006, de 18 de julio, en relación con los artículos 13 y 14 de la misma, y de lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

**Artículo 24.** *Designación del órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de productos fitosanitarios.*

1. Se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de productos fitosanitarios.

2. Realizadas las inspecciones pertinentes, la Entidad Nacional de Acreditación adoptará una decisión y, en el caso de resultar favorable, procederá a emitir para el solicitante el certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para cada uno de los ensayos, en el que se incluirá la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha xx de xxxx de xxxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

3. El certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no eximirá del cumplimiento del resto de obligaciones que establece la normativa aplicable.

## CAPÍTULO VI

### Régimen sancionador

**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; la 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; el texto refundido de 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 adicional primera.** *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 adicional segunda.** *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

En el caso de los productos fitosanitarios, deberá cumplirse lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 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.

**Disposición adicional tercera.** *Entidades oficialmente reconocidas (EOR).*

Las empresas EOR reconocidas con base 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, 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 18.

**Disposición transitoria única.** *Procedimientos en tramitación.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria, las solicitudes de 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 derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas, total o parcialmente, las siguientes disposiciones:

- a) La Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.
- b) La letra a) del apartado 1 del artículo 4, el apartado 9 del artículo 2 y el apartado 3.2 del artículo 10 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.
- c) 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 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.*

El 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, queda modificado de la siguiente forma:

Uno. Se suprime el artículo 40.

Dos. Se modifica la letra a) del apartado 2 de su artículo 43, que queda redactada 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, así como el envasado de los productos fitosanitarios.

2.º Comercialización o puesta en el mercado. 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 Importación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

4.º Exportación de productos fitosanitarios y sus sustancias activas, incluyendo la responsabilidad directa o subsidiaria sobre la logística.

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

6.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».

Tres. Se suprime la disposición adicional tercera.

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup>, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, legislación básica sobre protección del medio ambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, salvo los artículos 10 a 13, ambos inclusive, y el régimen sancionador correspondiente, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior prevista en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, primer inciso, de la Constitución Española.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 20 de abril de 2021.

FELIPE R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática,  
CARMEN CALVO POYATO

**ANEXO I**

**Contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios**

En el artículo 25 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, 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.

En consecuencia, el contenido mínimo de datos para las transacciones del Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios, será el siguiente:

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

- a) Identificación de la operación: compra en España, venta en España, importación paralela, importación UE, importación no UE, exportación UE y exportación no UE.
- b) Fecha de la transacción.
- c) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro oficial de productos y material 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 (número de inscripción en el ROPO, nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).

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 y material 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 resultados de los análisis de formulados

Las desviaciones máximas del contenido de las sustancias activas, de las impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, de los protectores, de los sinergistas, y de los coformulantes o componentes de coformulantes relevantes (cuando así lo requieran las autoridades competentes), en el resultado del análisis de laboratorio en un producto fitosanitario contempladas en el artículo 16.6, por posible error en el método empleado, 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.

*Tabla de tolerancias admitidas (1)*

Contenido declarado en g/kg o g/L a 20 ± 2 °C	Tolerancia admitida
hasta 25	± 15 % del contenido declarado para formulaciones homogéneas (EC, SC, SL, etc.) o ± 25% para formulaciones «heterogéneas» (GR, WG, etc.).
Superior a 25 y hasta 100	± 10 % del contenido declarado.
Superior a 100 y hasta 250	± 6 % del contenido declarado.
Superior a 250 y hasta 500	± 5 % del contenido declarado.
Superior a 500	± 25 g/kg por g/L.

Nota: En cada intervalo está incluido el límite superior.

(1) Tabla incluida en el «Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS». (Tercera revisión de la primera edición. Preparado por la Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JPMS). Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Roma, 2017).

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

### ANEXO III

#### **Exigencias técnicas para las empresas que solicitan realizar ensayos con productos fitosanitarios, según los requisitos establecidos en el artículo 17**

Las entidades solicitantes de una autorización para la realización de ensayos con productos fitosanitarios estarán sometidas al cumplimiento de las siguientes exigencias técnicas:

- a) En cada entidad solicitante habrá una dirección técnica, encargada de garantizar la trazabilidad del proceso y de la documentación y gestión necesaria para su aplicación y específicamente nombrado para ello.
- 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.

### ANEXO IV

#### **Documentación que acompaña a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, establecida en el artículo 17**

La documentación que como mínimo acompañará a la solicitud de autorización de ensayos con productos fitosanitarios, de acuerdo con lo señalado por el artículo 17.3 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 con productos fitosanitarios.
2. *Curriculum vitae*, formación del personal y cumplimiento del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, en esta materia, especificando quién cumplirá las funciones de la dirección técnica.
3. Descripción detallada de las instalaciones de ensayo, incluyendo planos: ubicación y condiciones de los almacenes de maquinaria y productos fitosanitarios, laboratorios y archivos (personal, maquinaria, instrumental, ensayos, manuales).
4. Descripción de las medidas y procedimientos previstos, incluyendo los equipos de protección individual a utilizar, para reducir o minimizar los posibles riesgos a los aplicadores del producto y los trabajadores expuestos al cultivo tratado.
5. Los equipos y maquinaria que vayan a formar parte de los ensayos.
6. Gestión de residuos.
7. Descripción de las medidas y procedimientos previstos para reducir o minimizar los posibles riesgos para la fauna, la biodiversidad y el medio ambiente.
8. 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, así como cualquier otra actividad relacionada (trabajo de campo, selección de parcelas, calibración de equipos, archivos...).

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son documentos útiles y utilizados. En cada PNT se describirá quién es la persona encargada de realizar las actividades, y, en

caso de ser necesarios, deberán ir acompañados de los correspondientes formularios de toma de datos. Los PNT estarán física o electrónicamente 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. Estos deberán estar validados y firmados por la Dirección Técnica, indicando la fecha de elaboración y la versión correspondiente.

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. Este contenido mínimo pasa por la consideración de los siguientes aspectos:

1. Administrativos.

- a) Elaboración del PNT.
- b) Mantenimiento o modificación del PNT.
- c) Notificación a la Administración.
- d) Contratación de ensayos. Listado de ensayos programados.
- e) Archivo de documentación: datos de ensayos, personal, medios y equipos.

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.

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 o edafológicos; equipos de protección individual (EPI) y normas de seguridad; técnicas de aplicación; toma de datos; registro de las evaluaciones; desviaciones del protocolo.

b) Formación de personal.

c) Medidas de prevención y protección, incluyendo los equipos de protección individual a utilizar, durante la preparación, aplicación y eliminación de productos y caldos fitosanitarios, así como de los residuos de cosecha, garantizando la seguridad y salud de los aplicadores del producto y de los trabajadores expuestos al cultivo tratado.



## ANEXO V

### Contenido del Informe resumen de la actividad anual

El titular de la autorización es responsable de que se redacte un informe resumen de la actividad anual, de acuerdo con lo señalado por artículo 19.2 h), en el que constará, al menos, la siguiente información:

a) Carta introductoria firmada y sellada con la siguiente información: datos del titular de la autorización para la realización de ensayos con productos fitosanitarios; Dirección Técnica; Identificación de la autorización.

b) Listado de ensayos conteniendo la siguiente información, que se remitirá en formato excel y por correo electrónico:

- b.1) Identificación del ensayo y protocolo.
- b.2) Identificación del promotor del ensayo.
- b.3) Tipo y objeto del ensayo.
- b.4) Localización del ensayo.
- b.5) Fechas de comienzo y terminación del ensayo.
- b.6) Productos experimentales, dosis y cantidades aplicadas.
- b.7) Forma de aplicación.
- b.8) Diseño experimental.

## ANEXO VI

### Requisitos de la solicitud de exención de destrucción de cosecha

El artículo 19.2.e) establece la obligación de 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.

A estos efectos, 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 o cuyas condiciones de autorización no coincidan con las ensayadas (incluyendo dosis y momentos de aplicación más críticos que los autorizados, incremento del número de aplicaciones respecto a las autorizadas, reducción del plazo establecido entre aplicación y cosecha, etc.).

Asimismo:

a) Quedan excluidos de la obligación de destrucción de cosecha los ensayos realizados con sustancias que no precisen de Límite Máximo de Residuos (LMR), por estar incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, o sobre productos vegetales no destinados a alimentación humana o animal.

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

b) Ensayos con productos exactamente iguales en composición y usos, a otros ya registrados en el momento de la solicitud.

c) Ensayos con productos experimentales sin uso autorizado para el cultivo, pero cuya(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobadas conforme al Reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y tenga(n) LMR establecidos en el cultivo.

En este caso, se deberá presentar un análisis de residuos, realizado por un laboratorio acreditado, sobre muestras tomadas en el ensayo previo a la recolección, a fin de demostrar que no se han superado los LMR. La autoridad competente podrá realizar una toma de muestra del ensayo notificado para contrastar los resultados del análisis.

Se debe velar por la protección de la seguridad de los que aplican el producto y de los trabajadores que posteriormente pueden estar expuestos.

d) Ensayos con productos fitosanitarios con un origen «biológico» o compuestos por microorganismos, que estén aún pendientes de su inclusión en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

En este caso se deberá aportar información técnica que acredite que la composición de dicho producto no tiene asignado LMR y 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 fitosanitarios formulados a base de sustancias activas cuyo modo de acción sea trapeo masivo, atrapa y mata, etc., en los que la sustancia activa no entre en contacto con los productos vegetales objeto de consumo.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.