

RANGO: Real Decreto

DEPARTAMENTO: MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

FECHA PUBLICACION: 18/11/1994

FECHA DISPOSICION: 4/11/1994

NORMAS AFECTADAS ANTERIORES:

- Ley 14/1986 , de 25 de Abril , General de Sanidad

-Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios

-Orden de 20 de septiembre de 1994 por la que se modifica la de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios

- 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

- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de Defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria

-Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la Salud humana y para el medio ambiente

- Orden de 18 de junio de 1985 por la que se crea la comisión conjunta de residuos de productos fitosanitarios .

-Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

- Real Decreto 2216/1985 , de 23 de octubre , por el que se aprueba el reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación , envasado y etiquetado de sustancias peligrosas .

-Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

MODIFICACIONES POSTERIORES:

-Real Decreto 699/1995, de 28 de Abril, por el que se actualiza las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones.

-Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

-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.

- Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la directiva 91/414/cee, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios.
- Orden de 20 de noviembre de 1995 por la que se modifica los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1715/1996, de 12 de julio, por el que se establece el título de técnico en explotaciones agrarias extensivas y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- Orden de 2 de Abril de 1997 por la que se modifican los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.
- Orden de 13 de mayo de 1997 por la que se modifica la de 11 de diciembre de 1995, por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.
- Orden de 25 de septiembre de 1997 sobre límites máximos de residuos de productos fitosanitarios por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero.
- Orden de 9 de marzo de 1998 por la que se modifica la Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

TITULO: Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

TEXTO:

La consecución del Mercado Unico Europeo para los productos fitosanitarios presenta una particular complejidad pues, aunque en todos los Estados miembros existen legislaciones nacionales muy restrictivas que condicionan su comercialización mediante sistemas denominados «de registro» o «de homologación», que en todo caso implican la necesidad de una autorización oficial previa, se pueden apreciar importantes diferencias derivadas de las diferentes condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, e incluso en la amplitud del término «producto fitosanitario», además de las consecuentes a la diversidad de criterios aplicados para la autorización.

Los primeros avances en la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de comercialización de productos fitosanitarios se consiguieron mediante

las Directivas del Consejo 78/631/CEE, de 26 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados plaguicidas peligrosos, y la 79/117/CEE, de 21 de diciembre, sobre prohibición de comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan ciertas sustancias activas.

La Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de julio, sobre comercialización de productos fitosanitarios, determina una completa armonización de legislaciones para los grupos de productos fitosanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación. Establece los requisitos y el procedimiento para la aceptación comunitaria de las sustancias activas nuevas que pueden utilizarse en la elaboración de productos fitosanitarios y los requisitos, normas y criterios que han de observarse para la autorización de éstos, incorporando el principio de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, previendo igualmente la exigencia de autorización oficial para realizar ensayos y el futuro desarrollo de normas comunitarias al efecto.

La Directiva 91/414/CEE establece, asimismo, las bases de un programa comunitario para la revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes anteriormente en el mercado, que ya ha sido desarrollado para su primera etapa por el Reglamento (CEE) 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre.

La materia regulada por esta Directiva es compleja, por lo que los requisitos técnicos, necesarios para asegurar la suficiente uniformidad en su aplicación por los distintos Estados miembros, aparecen establecidos en sus anexos con los siguientes contenidos:

El anexo I contiene la lista comunitaria de sustancias activas admitidas en los productos fitosanitarios, todavía sin establecer; el anexo II, la información que se debe aportar con la solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I; el anexo III, la información que se debe aportar con la solicitud de autorización de un producto fitosanitario; el anexo IV, las frases normalizadas referentes a riesgos especiales; el anexo V, las frases normalizadas de medidas de seguridad, y el anexo VI, los principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios, no habiendo sido establecidos asimismo los contenidos de los tres últimos.

Estos anexos serán objeto de modificaciones posteriores para su adaptación al progreso de los conocimientos técnicos y científicos, y los anexos II y III que fueron objeto de transposición mediante la Orden de 4 de agosto de 1993, y que son los únicos publicados conjuntamente con la Directiva, ya han sido revisados parcialmente por la Directiva 93/71/CEE, de 27 de julio, transpuesta a su vez por la Orden de 20 de septiembre de 1994 que modifica la anterior, lo que justifica que su transposición no se efectúe por el presente Real Decreto.

La reglamentación española sobre esta materia está contenida en el Decreto de 19 de septiembre de 1942, que establece el principio de autorización oficial previa para comercializar un producto fitosanitario; 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; el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y las disposiciones de igual o inferior rango que los modifican, desarrollan y complementan. Esta reglamentación requiere ser completada para la transposición al ordenamiento jurídico español de la citada Directiva 91/414/CEE.

Este Real Decreto viene, en definitiva, a trasponer la citada Directiva 91/414/CEE y se dicta al amparo de las competencias para dictar las bases de la planificación general de la actividad económica, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, reconocidas en los artículos 149.1.13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución. En particular, los riesgos sanitarios que puedan derivarse de la utilización de los productos fitosanitarios y, en concreto los riesgos de efectos nocivos para la salud humana que puedan derivarse de su comercialización, sin haber sido examinados o autorizados oficialmente, justifican que su autorización y registro corresponda a la Administración General del Estado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 40.5 de la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad.

Han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 1994,

DISPONGO :

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer:

- a) Las disposiciones para autorizar la ejecución de ensayos y experiencias con fines de investigación o desarrollo efectuados con productos fitosanitarios, cuando impliquen su vertido en el medio ambiente.
- b) El procedimiento y los requisitos que han de cumplirse en la autorización, comercialización y utilización de los productos fitosanitarios en su presentación comercial.
- c) Los requisitos y normas que han de cumplirse en la comercialización de las sustancias activas destinadas a los fines descritos en el apartado 1 del artículo 2.
- d) Las medidas para la ejecución del control de los productos fitosanitarios y de las sustancias activas.

2. Este Real Decreto no se aplicará a la autorización para comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, hasta tanto no se haya producido, por el órgano competente, la

autorización para liberarlos en el medio ambiente, previa evaluación del riesgo para el mismo, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. Productos fitosanitarios: Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

a) Proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante.

b) Influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutrientes, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento); c) Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias particulares sobre conservantes.

d) Destruir los vegetales indeseables.

e) Destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.

2. Residuos de productos fitosanitarios: Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

3. Sustancias: Los elementos químicos y sus compuestos, naturales o industriales, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

4. Sustancias activas: Las sustancias o los microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:

a) Contra organismos nocivos.

b) En vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

5. Sustancias activas nuevas: Las sustancias activas que no hayan sido comercializadas en territorio de la Comunidad Europea con anterioridad al 26 de julio de 1993.

6. Preparados: Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que al menos una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.

7. Vegetales: Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

8. Productos vegetales: Los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, desecación o prensado, pero con exclusión de los propios vegetales definidos en el apartado 7.

9. Organismos nocivos: Las plagas de vegetales o de productos vegetales, pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias, micoplasmas y otros agentes patógenos.

10. Animales: Los animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

11. Comercialización: Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad Europea. La importación en el territorio de la Comunidad Europea se considerará como comercialización.

12. Autorización de un producto fitosanitario: El acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, se autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en todo el territorio nacional o en parte del mismo.

13. Medio ambiente: El agua, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres y todas sus interrelaciones, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

14. Lucha integrada: La aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios químicos se limite al mínimo necesario para mantener la población de la plaga en niveles inferiores a los que producirían daños o pérdidas inaceptables desde un punto de vista económico.

15. Organismos modificados genéticamente: Los microorganismos cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales.

16. Lista Comunitaria: Lista de sustancias activas aceptadas por la Comisión de la Comunidad Europea cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada y que se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

Artículo 3. Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

1. Para el seguimiento de las disposiciones contenidas en el presente Real Decreto se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como órgano asesor en materia de concesión de autorizaciones para comercializar y realizar ensayos con productos fitosanitarios y en todo lo referente a la inclusión de sustancias activas en la Lista Comunitaria.

2. La Comisión estará presidida por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y compuesta por los representantes designados, en función de sus conocimientos y experiencia, por los titulares de los centros directivos y organismos oficiales siguientes:

a) Tres miembros, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Tres miembros, por la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

c) Dos miembros, por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

d) Dos miembros, por la Dirección General de Política Ambiental, del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente.

e) Dos miembros, por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

f) Dos miembros, por la Dirección General de Política Alimentaria, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

g) Dos miembros, por el Instituto Nacional para la Conservación de la Naturaleza, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

h) Dos miembros, por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

3. Actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario designado por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria que ocupe uno de los puestos de trabajo existentes en dicho centro directivo.

Las Comunidades Autónomas que lo consideren oportuno podrán designar un representante, que se integrará como miembro de la Comisión.

La Comisión podrá recabar el asesoramiento de expertos o científicos de probada experiencia cuando así se estime conveniente.

4. La Comisión podrá funcionar en alguna de las formas siguientes:

a) En Pleno, que será convocado al menos una vez al año y, en todo caso, cuando haya de dictaminarse en materia de criterios científicos.

b) En Comité Consultivo, formado por el Secretario y por uno de los miembros representantes designados por cada uno de los centros directivos y organismos oficiales que componen la Comisión, asistidos, en su caso, por expertos y asesores de entre aquellos a los que se refiere el apartado 5 siguiente, que hayan intervenido en el estudio y evaluación de las correspondientes solicitudes. Estará presidido por aquél que actúe en representación de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. El Comité Consultivo se reunirá tantas veces como sea necesario para informar sobre:

1.º Solicitudes de autorización para llevar a cabo experiencias que impliquen vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios para los que aún no haya sido autorizada su comercialización.

2.º Solicitudes de acreditación de entidades que puedan realizar ensayos oficialmente reconocidos a efectos de la autorización de productos fitosanitarios.

3.º Validación de documentación para inscripción de sustancias activas en la Lista Comunitaria.

4.º Autorización de productos fitosanitarios.

5.º Otros asuntos sobre los que sea requerido su informe.

5. Se constituirán grupos de trabajo formados por expertos de los referidos centros directivos y organismos oficiales y por asesores científicos y técnicos, que actuarán con voz pero sin voto tanto en el Pleno como en el Comité Consultivo, para el estudio y evaluación de la documentación correspondiente a cada uno de los siguientes aspectos:

a) Fitoterapéutico: Comprendiendo la eficacia y selectividad de los productos fitosanitarios y otros efectos en los vegetales y productos vegetales.

b) Ecotoxicológico: Comprendiendo el alcance y difusión en el medio ambiente y los efectos nocivos, directos o indirectos sobre la fauna y la salud animal (plazos de entrada, ingestión por piensos), así como el sufrimiento de vertebrados, cuando sean el objeto del tratamiento.

c) Analítico: Comprendiendo identificación, propiedades fisicoquímicas y métodos de análisis de las sustancias activas y de sus metabolitos y productos de degradación, así como el procedimiento de fabricación.

d) Seguridad: Comprendiendo las evaluaciones de riesgos para personas, distintas de las que efectúe la Dirección General de Salud Pública, tales como exposición del operador, idoneidad del traje o elementos de protección, plazos de reentrada, medidas relativas al transporte, almacenamiento, manipulación, accidentes y eliminación de envases y restos de productos.

6. A las reuniones del Comité Consultivo, o de los grupos de trabajo de expertos, podrán asistir representantes del sector de los productos fitosanitarios y de las organizaciones profesionales agrarias y, además, el Presidente podrá convocar expertos y representantes de organismos oficiales, entidades públicas o privadas y asociaciones, a tenor de los asuntos a tratar en cada reunión.

7. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la evaluación de los aspectos toxicológicos establecidos en el apartado 2 del artículo 4 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, y a la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, creada por Orden ministerial, de 18 de junio de 1985, la fijación de los límites máximos de residuos.

8. Las normas de funcionamiento de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios serán establecidas por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y

Alimentación y, en lo no previsto, ajustará su funcionamiento a las normas generales que, para la actuación de los órganos colegiados, establece el capítulo II, del Título II de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPITULO II

Disposiciones relativas a la autorización de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios

Artículo 4. Autorizaciones.

Los ensayos y experiencias que con fines de investigación y desarrollo impliquen el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios para los que aún no haya sido autorizada su comercialización, sólo podrán efectuarse si han sido autorizados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el que se valoren los posibles riesgos que su utilización puede producir en personas, animales y medio ambiente.

La autorización, en todo caso, se concederá en condiciones controladas y para cantidades y superficies limitadas.

Artículo 5. Solicitudes.

1. Los interesados dirigirán a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, antes del comienzo del ensayo o experiencia que pretenda llevarse a cabo, una solicitud acompañada de documentación que contenga todos los datos disponibles que permitan evaluar los posibles efectos sobre la salud humana o animal o las repercusiones sobre el medio ambiente. Las solicitudes podrán presentarse en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Si, de la evaluación efectuada, se deduce que los ensayos o experiencias propuestos pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente, podrá denegarse la autorización o concederse en condiciones que eviten dichas consecuencias.

3. Si el solicitante pretendiera introducir modificaciones a las condiciones experimentales autorizadas, o si aparecieran elementos nuevos en el proceso, estará obligado a comunicarlo a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, acompañando la información correspondiente por si procediese revisar la autorización concedida.

Artículo 6. Autorizaciones genéricas.

1. Por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, podrá autorizarse a organismos oficiales o a personas físicas o jurídicas que dispongan de centros, instalaciones o equipos dotados de los medios que se establezcan, para emprender determinados ensayos o experiencias siempre que previamente se hayan fijado las

condiciones en que deban efectuarse. Para los así autorizados no es de aplicación el artículo anterior.

2. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán los requisitos que deben cumplir las personas y entidades a que se refiere el apartado 1.

Artículo 7. Control oficial.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos territoriales, vigilarán que en la realización de ensayos con productos fitosanitarios se cumpla lo dispuesto en el presente Real Decreto, en conformidad con lo establecido en el artículo 34.

Artículo 8. Excepciones.

Lo dispuesto en el presente capítulo no es de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente.

CAPITULO III

Disposiciones relativas a las sustancias activas

Artículo 9. Requisitos de las sustancias activas.

1. Una sustancia activa se incluirá en la Lista Comunitaria de sustancias activas, por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contienen cumplen los siguientes requisitos:

a) Que sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal, ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente y, en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, puedan medirse con métodos generalmente aceptados.

b) Que su utilización, resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal, no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos 4.º y 5.º del párrafo b) del apartado 3 del artículo 15.

c) Cuando se trate de una sustancia activa nueva, se considerarán cumplidos los requisitos cuando se haya comprobado que los cumple al menos un preparado de la sustancia activa.

2. Deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes, en su caso:

a) La ingesta diaria admisible (IDA) para las personas.

b) El nivel de exposición admisible para el usuario.

c) La estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como su repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

Artículo 10. Procedimiento de inclusión en la Lista Comunitaria.

1. Para la inclusión de una sustancia activa, en la Lista Comunitaria de sustancias activas, el solicitante deberá dirigir su solicitud a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria acompañada de la documentación

correspondiente a la sustancia activa y a los preparados que contengan dicha sustancia.

2. El contenido de la documentación que deberá acompañar a la solicitud de inclusión será establecido por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo establecido en la normativa comunitaria.

3. Cuando la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria se lo notifique, el solicitante deberá presentar a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros la documentación citada en el apartado 1.

4. Si durante el proceso de evaluación comunitaria de la sustancia activa fuese necesaria la aportación de información complementaria, el solicitante deberá suministrar la citada información a la Comisión de la Comunidad Europea, quien podrá, además, invitar al solicitante, o a su representante, a que presente sus observaciones.

Lo anterior será igualmente de aplicación después de la inclusión de la sustancia activa durante los procesos de renovación y de revisión a que hubiese lugar.

Artículo 11. Renovación y revisión de sustancias activas.

1. La inclusión de una sustancia activa podrá ser renovada, previa petición, una o más veces por períodos de tiempo que no excedan de diez años.

Si la solicitud de renovación se presenta al menos dos años antes de finalizar el plazo de validez de la inscripción, se concederá la renovación por el tiempo necesario para que pueda ser reexaminada la sustancia activa y facilitar la información complementaria que fuera precisa.

2. La inclusión de una sustancia activa podrá ser revisada en todo momento si existieran indicios de que han dejado de cumplirse las condiciones requeridas en los apartados 1 y 2 del artículo 9.

3. Como consecuencia del reexamen de las sustancias activas a que se refieren los apartados 1 y 2, podrá decidirse el mantenimiento de la inclusión en las condiciones anteriormente establecidas, las modificaciones de las condiciones a que pudiera estar vinculada dicha inclusión o a la supresión de la sustancia activa de la Lista Comunitaria.

Artículo 12. Comercialización de sustancias activas.

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si:

a) La clasificación, envasado y etiquetado de las mismas se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento de Declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

b) Y, además, cuando se trate de sustancias activas nuevas, se haya remitido a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros la documentación prevista en el artículo 10, acompañada de la declaración de que la sustancia activa está destinada a la fabricación de productos fitosanitarios, a

excepción de las sustancias activas destinadas a los fines especificados en el capítulo II.

CAPITULO IV

Disposiciones relativas a la autorización para comercializar productos fitosanitarios

Artículo 13. Disposiciones generales sobre comercialización.

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán ser comercializados en el territorio español si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del capítulo II.

2. Un producto fitosanitario no autorizado en España, puede ser producido, almacenado y circular en territorio español, si tal producto está destinado a ser utilizado en otro Estado miembro, en que él esté autorizado, o a la exportación a terceros países, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) 2455/92 del Consejo, de 23 de julio, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos.

Artículo 14. Solicitudes de autorización.

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria por el responsable de la primera comercialización en España, o por su representante, y estará redactada en la lengua española oficial del Estado.

2. Todo solicitante deberá tener un domicilio permanente en la Comunidad Europea.

3. El contenido de la documentación, que deberá acompañar a la solicitud, se establecerá por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación de conformidad con la normativa comunitaria.

4. De cada solicitud se constituirá un expediente, que contendrá por lo menos una copia de la solicitud, una relación de las decisiones administrativas adoptadas, la documentación a que se refiere el apartado 3 y un resumen de la misma. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria pondrá a disposición de la Comisión de la Comunidad Europea, o de los otros Estados miembros, la documentación pertinente cuando así se le requiera.

Artículo 15. Autorizaciones de productos fitosanitarios.

1. La autorización será concedida por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, una vez se hayan cumplido las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La autorización deberá precisar el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo b) del apartado 3 siguiente.

3. La autorización de un producto fitosanitario se concederá para un período de hasta diez años, siempre que:

a) Sus sustancias activas estén inscritas en la Lista Comunitaria y se cumplan las condiciones establecidas en la misma y, en aplicación de los principios uniformes que se establezcan, se cumplan los requisitos a que se refieren los párrafos b), c), d), y e) siguientes.

b) A la luz de los conocimientos técnicos y científicos, y como consecuencia del examen de la documentación aportada, sean utilizados conforme a los principios de las buenas prácticas fitosanitarias, y los relativos a la lucha integrada, y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizadas, y las consecuencias de su uso:

1.º Sean suficientemente eficaces.

2.º No tengan efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales.

3.º No causen sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse.

4.º No tengan efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas.

5.º No tengan efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas, y la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

c) La naturaleza y cantidad de las sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico, puedan determinarse mediante métodos armonizados que, en su caso, apruebe la Comisión de la Comunidad Europea o, en su defecto, los métodos oficiales españoles, o los autorizados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

d) Sus residuos, resultantes de los usos previstos y con relevancia toxicológica o medioambiental, puedan determinarse mediante métodos generalmente aceptados.

e) Se hayan determinado y considerado aceptables sus propiedades físico-químicas, que garanticen la utilización y el almacenamiento adecuados del producto.

f) Hayan sido fijados, para los productos agrícolas contemplados en la autorización, límites máximos de residuos provisionales por la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios y se hayan notificado a la Comisión de la Comunidad Europea para el establecimiento de unos límites máximos de residuos provisionales comunitarios.

La comprobación del cumplimiento de los requisitos enumerados, en los párrafos b) a f), se hará mediante ensayos y análisis oficiales, u oficialmente reconocidos,

realizándose en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales adecuadas para su empleo y representativas de las condiciones existentes en las zonas donde el producto vaya a ser utilizado.

4. Los principios uniformes a que se refiere el párrafo a) del apartado 3, se establecerán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con lo establecido en la normativa comunitaria.

Artículo 16. Renovaciones.

Las autorizaciones podrán ser renovadas, a petición del titular de la autorización, por períodos de hasta diez años si se comprueba que siguen cumpliéndose las condiciones expuestas en el artículo anterior.

Podrán concederse prórrogas, una vez presentada la solicitud de renovación, por el tiempo que se precise para efectuar las comprobaciones oportunas.

Artículo 17. Revisiones.

Las autorizaciones podrán revisarse en cualquier momento, cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos a que se hace mención en el artículo 15. En ese caso, se exigirá al solicitante de la autorización, o a quien se hubiera concedido una ampliación de uso, que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. Si procede, podrá mantenerse la autorización durante el tiempo necesario para facilitar dicha información y efectuar el reexamen.

Artículo 18. Modificaciones.

1. Las autorizaciones podrán ser modificadas:

- a) Si se aprecia que pueden modificarse la forma de utilización y las dosis sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos o técnicos.
- b) A petición del titular de la autorización, debiendo indicar éste los motivos de su solicitud.

2. Las modificaciones sólo podrán autorizarse cuando se compruebe que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el artículo 15.

Artículo 19. Renovación de autorizaciones.

1. Las autorizaciones serán revocadas por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria si se demuestra que:

- a) No se cumple, o ha dejado de cumplirse, el condicionamiento de la autorización.
- b) La información, en virtud de la cual se ha concedido la autorización, contiene elementos falsos o engañosos.

2. Las autorizaciones también podrán ser revocadas a petición de su titular, que deberá indicar los motivos de la solicitud.

3. La revocación de la autorización será notificada inmediatamente al titular de la misma.

4. En la resolución de revocación de una autorización se podrá conceder un plazo para eliminar, comercializar y utilizar existencias, cuya duración dependerá del motivo de la retirada, sin perjuicio del plazo que puedan establecer otras disposiciones relativas a restricciones o prohibiciones de uso.

Artículo 20. Ampliaciones de uso.

1. El responsable de la comercialización de un producto fitosanitario, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrarias, o las organizaciones agrarias profesionales y los usuarios profesionales, podrán solicitar ante la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria ampliaciones de uso de productos fitosanitarios ya autorizados, con fines distintos de los contemplados en su autorización.

Para ello deberán adjuntar a la solicitud la documentación e información que justifique la ampliación de uso solicitada.

2. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, podrá conceder las ampliaciones de uso solicitadas. En particular, se concederán las ampliaciones de uso de productos fitosanitarios autorizados cuando se aprecie que pueda existir un interés público, siempre que se haya comprobado que:

a) Se cumplen las condiciones mencionadas en los puntos 3.º, 4.º y 5.º del párrafo b) del apartado 3 del artículo 15.

b) El uso previsto presente un carácter menor.

c) Se garantice a los usuarios una información completa y específica por lo que se refiere al modo de empleo completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial.

Artículo 21. Reconocimiento mutuo.

1. La autorización de un producto fitosanitario, ya autorizado en otro Estado miembro de la Comunidad Europea, se concederá sin exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados para la obtención de la autorización en dicho Estado, siempre que:

a) Contenga únicamente sustancias activas inscritas en la Lista Comunitaria.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas que afecten a la utilización del producto, sean comparables en las regiones de que se trate.

c) La decisión del otro Estado miembro se haya producido después de la fecha de adopción de los principios uniformes, previstos en el apartado 4 del artículo 15.

2. Las autorizaciones que se concedan conforme al apartado 1 podrán:

a) Incluir condiciones derivadas de la aplicación de las disposiciones reguladoras de la distribución y utilización de los productos fitosanitarios, orientadas a garantizar la protección de la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

b) Incluir restricciones de uso debidas a diferencias en los hábitos alimentarios, que sean necesarias para evitar que los consumidores de los productos tratados se vean expuestos a los riesgos de una contaminación dietética que supere la ingesta diaria admisible para los residuos de que se trate.

c) Ser sometidas, de acuerdo con el solicitante, a modificaciones en las condiciones de utilización para soslayar, en las regiones de que se trate y a efectos de comparabilidad, todas las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, no comparables.

3. Cuando se tengan razones válidas para considerar que un producto fitosanitario, autorizado en otro Estado miembro de la Comunidad Europea, constituye un riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente, se podrá limitar provisionalmente su comercialización y su utilización, o no autorizarlo. En este caso, y también cuando se exija al solicitante la repetición de alguna prueba, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria informará, a través del cauce correspondiente, a la Comisión de la Comunidad Europea de los motivos por lo que se han adoptado las correspondientes medidas, a efectos de su decisión.

Artículo 22. Autorizaciones excepcionales.

En circunstancias particulares, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá autorizar, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de productos fitosanitarios que no cumplan con las disposiciones del artículo 15 para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios. En este caso, se informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea a través del cauce correspondiente.

El plazo de autorización podrá ampliarse, o revocarse la autorización, así como modificarse las condiciones de la misma, de acuerdo, en su caso, con la decisión de la Comisión de la Comunidad Europea.

Artículo 23. Autorizaciones provisionales.

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 15, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá autorizar, provisionalmente y durante un período máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la Lista Comunitaria cuando:

a) Se haya determinado por la Comisión de la Comunidad Europea que la documentación aportada es conforme con lo establecido según el apartado 2 del artículo 10 y el apartado 3 del artículo 14.

b) Del informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios se determine que las condiciones de eficacia, selectividad e inocuidad del producto son cumplidas conforme al artículo 15 y se estime que la documentación correspondiente a la sustancia activa, a que se hace referencia en el artículo 10, puede cumplir los requisitos exigidos para su inclusión en la Lista Comunitaria.

2. Si, tras la evaluación comunitaria de la documentación, la sustancia activa no es incluida en la Lista Comunitaria, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria procederá a revocar la autorización.

3. Si, terminado el período máximo de provisionalidad, no se hubiera producido la decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en la Lista Comunitaria, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, a través del cauce correspondiente, podrá requerir de la Comisión de la Comunidad Europea un plazo adicional de autorización.

Artículo 24. Información sobre efectos potencialmente peligrosos.

El titular de una autorización, o aquellos a quienes se haya concedido una ampliación de uso, deberán comunicar inmediatamente al órgano competente de la Comunidad Autónoma toda nueva información acerca de los efectos potencialmente peligrosos del producto fitosanitario, o de los residuos de la sustancia activa sobre la salud humana o animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente. Esta información será trasladada por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y sometida a la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

Asimismo, el titular de la autorización transmitirá inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea las nuevas informaciones.

Artículo 25. Reconocimiento oficial de ensayos y análisis.

1. Los ensayos y análisis y demás pruebas que, destinadas a comprobar el cumplimiento de los requisitos que han de cumplir para su autorización, los productos fitosanitarios establecidos en el artículo 15, deberán ser oficiales u oficialmente reconocidos.

2. Se consideran oficiales los ensayos de campo realizados por centros oficiales competentes, y oficialmente reconocidos, los realizados por toda persona física o jurídica acreditada a este efecto por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán las normas para acreditar a las personas y entidades para la realización de los ensayos a que se refiere el apartado 2, y las condiciones que se deberán cumplir en la ejecución de los ensayos a que se refiere el apartado 1.

4. Se consideran como oficialmente reconocidos los análisis y los estudios toxicológicos y de residuos realizados por los laboratorios que cumplan lo indicado en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

CAPITULO V

Etiquetado y envasado

Artículo 26. Envasado.

Los productos fitosanitarios contemplados en la presente disposición serán envasados conforme al artículo 8 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la

fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

Artículo 27. Datos y condiciones de la etiqueta.

1. Las etiquetas de los envases que contengan productos fitosanitarios deberán contener los siguientes datos, de manera clara, legible e indeleble, redactados al menos en la lengua española oficial del Estado:

- a) El nombre comercial o denominación del producto fitosanitario.
- b) El nombre y dirección del titular de la autorización y el número de Registro de la autorización del producto fitosanitario, y, si fuera diferente, el nombre y dirección de la persona responsable del envasado y etiquetado finales, o del etiquetado final, del producto fitosanitario que se encuentre en el mercado.
- c) El nombre y cantidad de cada sustancia activa, según lo dispuesto en el apartado 3 c) del artículo 9, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
El nombre será el que figura en el anexo I del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; si no figura en dicho anexo se utilizará el nombre común de ISO y, si no existiese este último, la sustancia activa se designará por su denominación química con arreglo a las normas de la UIQPA.
- d) El contenido neto en producto fitosanitario expresado en unidades legales de medida.
- e) El número del lote de la preparación, o una indicación que permita identificarlo.
- f) Las indicaciones exigidas, con arreglo al apartado 3 del artículo 9, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y en particular las contempladas en los párrafos d), g), h), i) y j) y las indicaciones relativas a primeros auxilios.
- g) La indicación de la naturaleza de los riesgos especiales para las personas, los animales o el medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- h) Las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente entre las que se determinen.
- i) El tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etcétera).
- j) El tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.).
- k) Los usos para lo que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
- l) Los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados.

m) Cuando sea necesario, el intervalo de seguridad que haya que respetar para cada uso entre la aplicación y la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger; la siembra o la plantación de cultivos sucesivos; el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento; la cosecha; el uso o el consumo.

n) Indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación de: el cultivo que se trate; los cultivos siguientes.

o) La frase: «léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto», en el caso de que se adjunte un prospecto adicional, tal como establece el apartado 2 siguiente.

p) Instrucciones para una eliminación segura del producto fitosanitario y de sus envases.

q) La fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento, cuando el período de conservación del producto sea inferior a dos años.

2. Si el envase es de dimensión reducida, se podrá permitir que los datos exigidos en los párrafos l), m) y n) del apartado 1 se indiquen en un prospecto aparte, que acompañará al envase. Dicho prospecto se considerará como parte integrante de la etiqueta a los efectos de este Real Decreto.

3. Se deberá indicar en la etiqueta si el suministro del producto fitosanitario y su utilización están restringidos a ciertas categorías de usuarios, según establecen el apartado 2.d. del artículo 4 y el apartado 3 del artículo 10, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

4. Las etiquetas no podrán incluir indicaciones tales como «no tóxico», «inocuo» y otras similares. No obstante, en la etiqueta se podrá reseñar que el producto fitosanitario puede utilizarse en época de actividad de las abejas, o de otras especies, contra las que no esté dirigido el tratamiento, o durante la floración de la cosecha y malas hierbas, o indicaciones análogas que tengan por objeto proteger a las abejas y otras especies útiles, siempre que la autorización se refiera explícitamente a la utilización del producto durante los períodos de presencia de las mismas y suponga un riesgo mínimo para ellas.

5. No obstante lo dispuesto en los párrafos g) y h) del apartado 1, podrán exigirse frases adicionales, que deberán indicarse claramente y de manera indeleble cuando ello se considere necesario para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente. En este caso, se informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea del texto de la frase, o frases adicionales, y los motivos de tales exigencias.

6. La superficie y dimensiones de la parte de la etiqueta que contenga los puntos comprendidos entre el párrafo a) y el h) del apartado 1 del presente artículo, deberán ajustarse a lo siguiente:

Capacidad del envase / Formato (milímetros)

Inferior o igual a 3 litros / Si es posible, al menos 52 x 74

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros / Al menos 74 x 105

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros / Al menos 105 x 148

Superior a 500 litros / Al menos 148 x 210

Cada símbolo, o pictograma, deberá ocupar al menos un décimo de la superficie mínima de la parte de la etiqueta a que se refiere este precepto, sin que pueda ser nunca inferior a un centímetro cuadrado.

Artículo 28. Modelos.

Cuando corresponda, podrá exigirse a los interesados la presentación de modelos y muestras de envases, etiquetas y prospectos, que habrán de ser aceptados por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria.

CAPITULO VI

Documentación, protección de datos y confidencialidad

Artículo 29. Documentación.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, se exigirá que quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario presenten con la solicitud:

a) Una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el apartado 3 del artículo 14.

b) Una documentación para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el apartado 2 del artículo 10.

c) En su caso, y a requerimiento de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, muestras del producto y de sus componentes.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30, se eximirá a los solicitantes de suministrar los datos a que se refiere el párrafo b) del apartado 1, excepto los relativos a la identificación de la sustancia activa, cuando ésta ya figure en la Lista Comunitaria y sea conforme con las condiciones establecidas para su inclusión, no variando de forma significativa en cuanto al grado de pureza y a la naturaleza de sus impurezas.

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos a) y b) del apartado 1, para las sustancias activas que no sean sustancias activas nuevas se podrán continuar aplicando las disposiciones anteriormente vigentes, relativas a las exigencias en materia de documentación, conforme se establece en la disposición transitoria primera, siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en la Lista Comunitaria.

Artículo 30. Protección de datos.

1. Al conceder posteriores autorizaciones no se hará uso de la información a que se refiere el apartado 1.b de artículo 29, en beneficio de otro solicitante, salvo que éste haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información, en los casos siguientes:

a) Durante un período de diez años, a partir de la inclusión por vez primera, de una sustancia activa nueva en la Lista Comunitaria.

b) Durante períodos no mayores de diez años, a partir de la fecha de la primera autorización, para sustancias activas que no sean sustancias activas nuevas.

c) Durante un período de cinco años, a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información adicional necesaria para la primera inclusión en la Lista Comunitaria, o para modificar o mantener las condiciones de su inclusión, a menos que dicho período de cinco años expire antes de los períodos fijados en los párrafos a) y b) de este apartado, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

2. Al conceder posteriores autorizaciones no se hará uso de la información a que se refiere el apartado 1. a) del artículo 29 en beneficio de otro solicitante, salvo que éste haya acordado, con el primer solicitante, que se puede hacer uso de dicha información, en los casos siguientes:

a) Durante un período de diez años, a partir de la primera autorización del producto fitosanitario, en cualquiera de los Estados miembros, si dicha autorización es posterior a la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa contenida en el producto.

b) Durante un período no superior a diez años, después de la primera autorización del producto fitosanitario en España, si dicha autorización es anterior a la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa contenida en el producto.

3. La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria informará a la Comisión de la Comunidad Europea si, al examinar una solicitud de autorización, se determina que figura alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación distintos de los que se especifican en la documentación, en virtud de la cual la sustancia activa ha sido incluida en la Lista Comunitaria. Se transmitirán a la Comisión de la Comunidad Europea todos los datos sobre la identidad y las impurezas de tal sustancia activa.

Artículo 31. Repetición de experimentos con animales.

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 29, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, cuando la sustancia activa esté incluida en la Lista Comunitaria, se atenderá a las siguientes normas:

a) El solicitante de autorización para un producto fitosanitario, antes de llevar a cabo cualquier experimento con animales vertebrados, recabará de la Dirección General de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación información acerca de si el producto fitosanitario, para el que se vaya a presentar la solicitud, es lo mismo que otro producto fitosanitario que haya sido ya autorizado y, en caso afirmativo, el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

La petición de información se acompañará de documentos que acrediten que el solicitante pretende realmente pedir una autorización y que dispone de las demás informaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 29.

b) La Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, previa comprobación de que el solicitante tiene la intención de presentar tal solicitud, le facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de las autorizaciones anteriores pertinentes y comunicará a éstos el nombre y dirección del solicitante, a efectos de que se realicen todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, con objeto de evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

2. Cuando se requiera información para la inclusión en la Lista Comunitaria de una sustancia activa que no sea sustancia activa nueva, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria instará a los poseedores de dicha información a colaborar en la aportación de la misma, con el fin de reducir la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

3. Cuando, en los casos a que se refieren los apartados 1 y 2, las partes interesadas no consiguieran ponerse de acuerdo para compartir la información, la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria podrá adoptar las medidas pertinentes para obligarles a compartir la información, con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

Artículo 32. Confidencialidad.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libre acceso a la información en materia de medio ambiente, la información facilitada por los solicitantes que constituya secreto industrial o comercial será tratada de modo confidencial, si así lo pidieran el solicitante de la inclusión de una sustancia activa en la Lista Comunitaria o el solicitante de la autorización de un producto fitosanitario y si se acepta la justificación de tal petición por la Comisión de la Comunidad Europea o por la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, respectivamente.

2. La confidencialidad a que se refiere el apartado 1 no se aplicará:

a) A la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario.

b) A la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

c) A los datos físicoquímicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario.

d) A los métodos utilizados para neutralizar la sustancia activa o el producto fitosanitario.

e) A resumen de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente.

f) A los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo.

g) A los métodos de análisis que se establecen en los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 15 y en el apartado 1 del artículo 9.

h) A los métodos de eliminación de producto y de sus envases.

i) A las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.

j) A los primeros auxilios y al tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

3. Si el solicitante revela posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria.

CAPITULO VII

Disposiciones relativas a la utilización de productos fitosanitarios

Artículo 33. Utilización de productos fitosanitarios.

1. Sólo podrán ser utilizados los productos fitosanitarios autorizados, conforme a lo establecido en el presente Real Decreto, salvo los destinados a los fines previstos en el capítulo II.

2. Los productos fitosanitarios deben utilizarse adecuadamente, lo que supone el cumplimiento de las condiciones de su autorización establecidas con arreglo al artículo 15, e indicadas en su etiqueta, la aplicación de los principios de las buenas prácticas fitosanitarias y, siempre que sea posible, de los relativos a la lucha integrada.

3. A fin de garantizar que en la utilización de los productos fitosanitarios se cumplen los requisitos establecidos por el presente Real Decreto, particularmente las condiciones de la autorización y las indicaciones que figuran en la etiqueta, y cubrir los requisitos de información a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea, cada Comunidad Autónoma establecerá un programa de vigilancia de la correcta utilización de productos fitosanitarios, en el que, al menos, se determinará la naturaleza y frecuencia de los controles que hayan de llevarse a cabo, los cuales deberán ser conformes, en su caso, con los requisitos de información requeridos por la Comisión de la Comunidad Europea. Dichos programas serán remitidos al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación antes del 1 de enero de cada año.

Los resultados de los controles efectuados deberán ser remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 1 de julio de cada año, con el fin de elaborar la información a suministrar a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros.

CAPITULO VIII

Medidas de control e infracciones

Artículo 34. Inspección y control.

1. La inspección y el control oficial de la experimentación, comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, así como la sanción de las infracciones que se produzcan, corresponde a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes de 1 de julio de cada año, los resultados y datos relativos a la inspección y control de la comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, referidos al año precedente, al objeto de suministrar la información requerida a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Comunidad Europea a través del cauce correspondiente, así como los relativos al control de la experimentación con productos fitosanitarios en sus respectivos ámbitos territoriales.

3. Quienes importen de terceros países productos fitosanitarios deberán presentar ante las autoridades aduaneras el oportuno justificante, en cada caso, de que el producto está autorizado en España o en otro Estado miembro de la Comunidad Europea a que pueda estar destinado, o de que va a ser reexportado a un país tercero.

Disposición adicional primera. Competencia normativa del Estado.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas para regular las bases de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la Sanidad y la legislación básica sobre protección del medio ambiente, reservadas al Estado por los artículos 149.1.13.^a, 149.1.16.^a y 149.1.23.^a de la Constitución, y en aplicación del apartado 5 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. Normas aplicables a los productos fitosanitarios no incluidos en la definición del artículo 2.

A los productos fitosanitarios no incluidos en la definición del apartado 1 del artículo 2, les serán de aplicación las correspondientes disposiciones de este Real Decreto contenidas en los capítulos II, VII y VIII, así como los períodos para protección de datos y criterios para evitar la repetición de ensayos con vertebrados determinados en los artículos 30 y 31. En lo demás, se regirán por su normativa específica, pudiendo autorizarse por períodos de hasta diez años.

Disposición adicional tercera. Introducción en el territorio nacional de productos vegetales.

Consecuentemente a lo establecido en el párrafo f) del apartado 3 del artículo 15, no podrá prohibirse ni obstaculizarse la introducción en territorio nacional de productos vegetales que contengan residuos de plaguicidas que resulten cubiertos por límites máximos de residuos establecidos como provisionales por otros Estados

miembros de la Comunidad Europea, conforme al procedimiento establecido por el párrafo f) del apartado 1 del artículo 4, de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo de la Comunidad Europea, de 15 de julio de 1991.

Disposición adicional cuarta. Disposiciones no aplicables a los productos fitosanitarios.

No son de aplicación a los productos fitosanitarios comprendidos en el ámbito de la definición establecido en el apartado 1 del artículo 2 del presente Real Decreto:

a) Las disposiciones sobre etiquetado establecidas en los párrafos a), b), e), f), l) y m) del apartado 9.3 y los apartados 9.4 y 9.5, del artículo 9 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

b) Los criterios de clasificación establecidos por la Orden de 31 de enero de 1973, sobre clasificación por peligrosidad para la vida animal silvestre. En tanto no se establezcan por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación disposiciones que los modifiquen, tales criterios se continuarán aplicando a los productos a que se refieren la disposición adicional segunda y a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas, que no sean sustancias activas nuevas, y que todavía no estén incluidas en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria primera. Productos que contengan sustancias activas no incluidas en la Lista Comunitaria.

No obstante lo dispuesto en el artículo 15, y para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en la Lista Comunitaria, que no sean sustancias activas nuevas, puede ser autorizada su comercialización, o renovada su autorización, conforme al apartado 3 del artículo 29, por períodos de hasta diez años, si se determina que cumplen los requisitos establecidos en la legislación hasta ahora vigente.

Las autorizaciones concedidas podrán ser retiradas, o modificadas, como consecuencia de la evaluación que de las sustancias activas haga la Comisión de la Comunidad Europea, en orden a ser incluidas en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria segunda. Productos fitosanitarios autorizados y registrados.

Los productos fitosanitarios que, a la entrada en vigor de este Real Decreto, estén autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Productos y

Material Fitosanitario quedarán en situación de autorizados hasta la fecha en que se cumplan diez años, a contar desde la que fueron autorizados o renovada su autorización. Dichas autorizaciones podrán ser revisadas, revocadas o modificadas, como consecuencia de la aparición de nuevos datos o de la evaluación que de la sustancia activa haga la Comisión de la Comunidad Europea en orden a ser incluidos en la Lista Comunitaria.

Disposición transitoria tercera. Productos fitosanitarios en trámite de autorización.

Para los productos fitosanitarios que no contengan sustancias activas nuevas y que, a la entrada en vigor de este Real Decreto, estén en trámite de autorización, se

seguirá, hasta su finalización, el procedimiento vigente en el momento en que fuera presentada su solicitud.

Para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas nuevas, y que a la entrada en vigor de este Real Decreto estén en trámite de autorización, deberá completarse, por el interesado, la documentación y solicitar su inclusión en la Lista Comunitaria en el plazo de tres meses, a partir de la entrada en vigor de la Orden a que se hace referencia en el artículo 14.3, o desistir de la solicitud, retirando la documentación de las dependencias oficiales en que fue presentada.

Disposición derogatoria única. Disposiciones que se derogan.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a este Real Decreto, y en particular:

a) Los artículos 5 y siguientes del Decreto de 19 de septiembre de 1942 («Boletín Oficial del Estado» de 23 de octubre), por el que se regula el régimen de fabricación, comercio y propaganda de productos fitosanitarios.

b) La Orden de 16 de diciembre de 1942 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de diciembre), por la que se desarrolla el Decreto a que se hace referencia en el párrafo a) de esta disposición derogatoria única.

c) La Orden de 1 de marzo de 1971 («Boletín Oficial del Estado» de 16 de marzo), sobre definiciones a aplicar a los productos fitosanitarios.

d) La Resolución de la Dirección General de la Producción Agraria de 9 de marzo de 1973 («Boletín Oficial del Estado» de 27 de marzo), sobre clasificación toxicológica de productos fitosanitarios respecto a la fauna silvestre.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Por los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, se dictarán las normas oportunas para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en especial para la transposición de los anexos de la Directiva 91/414/CEE y las eventuales modificaciones que se establezcan en la correspondiente normativa comunitaria.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 4 de noviembre de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia, ALFREDO PEREZ RUBALCABA

RANGO: Real Decreto

DEPARTAMENTO: PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

FECHA PUBLICACION: 24/01/1984

FECHA DISPOSICION: 30/11/1983

MODIFICACIONES POSTERIORES:

-Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios plaguicidas. [Verlo](#)

-Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se establece la normativa reguladora del libro Oficial de movimiento de plaguicidas peligrosos. [Verlo](#)

-Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. [Verlo](#)

-Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios. [Verlo](#)

-Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, por el que e modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas. [Verlo](#)

-Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. [Verlo](#)

-Orden de 20 de noviembre de 1995 por la que se modifica los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios. [Verlo](#)

-Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios. [Verlo](#)

-Real Decreto 1715/1996, de 12 de julio, por el que se establece el título de técnico en explotaciones agrarias extensivas y las correspondientes enseñanzas mínimas. [Verlo](#)

-Orden de 26 de agosto de 1997 sobre límites máximos de residuos de productos fitosanitarios por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 280/1994. [Verlo](#)

-Orden de 25 de septiembre de 1997 sobre límites máximos de residuos de productos fitosanitarios por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero. [Verlo](#)

-Orden de 14 de mayo de 1998 sobre límites máximos de residuos de productos fitosanitarios por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 280/1994. [Verlo](#)

TITULO: 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 .

TEXTO:

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967 , de 25 de septiembre , por el que se aprueba el texto del Código alimentario Español , prevee que puedan ser objeto de reglamentaciones especiales las materias en el reguladas publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974 , de 9 de agosto , sobre entrada en vigor , aplicación y desarrollo del Código alimentario Español , procede dictar la reglamentación referente a la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas , en la que se tenga en cuenta las experiencias acumuladas así como la necesaria armonización con las disposiciones correspondientes de la Comunidad económica Europea en su virtud , oídos los representantes de las organizaciones profesionales afectadas , previo informe preceptivo de la comisión internacional para la Ordenación alimentaria , a propuesta de los Ministros de economía y hacienda , de Industria y energía , de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 1983 , dispongo :

artículo único.-Se aprueba la adjunta reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas disposición final esta reglamentación entrara en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado disposiciones transitorias primera.-Las adaptaciones de las instalaciones existentes , derivadas de las exigencias incorporadas por esta reglamentación , que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes , serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente reglamentación segunda.-El cumplimiento de lo establecido en los artículos 8 . Y 9 ., sobre envasado y etiquetado , deberá realizarse en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación del presente Real Decreto en el Boletín Oficial del Estado disposición derogatoria a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto queda derogada la Orden de Presidencia del Gobierno de 29 de septiembre de 1976 , así como las disposiciones de igual o inferior rango , en lo que se opongan a lo establecido en el mismo dado en Madrid a 30 de noviembre de 1983. -Juan Carlos Rey. El Ministro de la Presidencia , Javier Moscoso del Prado y Muñoz reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas artículo 1 . Objeto y ámbito de aplicación 1.1 la presente reglamentación tiene como objeto definir lo que se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación , almacenamiento , comercialización y utilización y , en General , la Ordenación técnico-sanitaria de dichos productos , tanto de producción nacional como importados , en cuanto concierne a la salud pública , así como establecer las bases para la fijación de los límites máximo de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la Alimentación 1.2 la

presente reglamentación obliga a los fabricantes , comerciantes , aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y , en General , a los usuarios de plaguicidas y , en su caso , a los importadores 1.3 se consideran fabricantes , comerciantes , aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas , aquellas personas , naturales o jurídicas , que , en su uso de las autorizaciones concedidas por los organismos oficiales , competentes , dediquen su actividad a la fabricación y envasado , Comercio o aplicación de los mismos , respectivamente 1.4 la presente reglamentación no es de aplicación :

a) a las preparaciones medicinales , narcóticas y radiactivas B) al transporte de plaguicidas C) a los plaguicidas en tránsito por España , bajo control aduanero , que no sufran procesos de transformación o modificación d) a las experiencias de Campo para la investigación y ensayo de plaguicidas , previas al registro , que deberán ser autorizadas por los Ministerios de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo , en las condiciones y con los requisitos que establezcan conjuntamente **art . 2 . Definiciones** a efectos de la presente reglamentación , se entiende por :

2.1 plaguicidas ; las sustancias o ingredientes activos , así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos , destinados a cualquiera de los fines siguientes :

a) combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción B) favorecer o regular la producción vegetal , con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos C) conservar los productos vegetales , incluida la protección de las maderas d) destruir los vegetales indeseables e) destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos f) hacer inofensivos , destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales 2.2

ingredientes activo técnico : : todo producto orgánico o inorgánico , natural , sintético o biológico , con determinada actividad plaguicida , con un grado de pureza establecido 2.3 ingredientes inertes: aquellas sustancias o materiales que ,

Unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones , permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación 2.4 coadyuvantes : las sustancias tales como tensoactivos , fluidificantes , estabilizantes y demás , que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos 2.5

aditivos : aquellas sustancias tales como colorantes , repulsivos , eméticos y demás que , sin tener influencia en la eficacia de los plaguicidas , sean utilizadas en la elaboración de los mismos con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u

otras finalidades 2.6 formulación o preparado : todo plaguicida compuesto de una o varias sustancias o ingredientes activo-técnicos y , en su caso , ingredientes inertes , coadyuvantes y aditivos , en proporción fija 2.7 residuos de plaguicidas : los restos de ellos y de los eventuales productos tóxicos de su metabolización o

degradación que se presenten en o sobre los alimentos destinados al hombre o al ganado 2.8 plazo de Seguridad : periodo de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales , animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o , en su caso , hasta la entrada en las áreas o recintos tratados

2.9 plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios : los destinados a su utilización en el ámbito de la Sanidad vegetal , así como aquellos otros de análoga naturaleza destinados a combatir malezas u otros organismos indeseables en áreas no cultivadas 2.10 plaguicidas de uso ganadero : los destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación 2.11 plaguicidas para uso en la Industria alimentaria : los destinados a tratamientos externos de transformados de vegetales , los productos de origen animal y de sus envases , así como los destinados al tratamiento de locales , instalaciones o maquinaria relacionados con la Industria alimentaria 2.12 plaguicidas de uso ambiental : aquellos destinados a operaciones de desinfección , desinfectación y desratización en locales públicos o privados , establecimientos fijos o móviles , medios de transporte y sus instalaciones 2.13 plaguicidas para uso en higiene personal : aquellos preparados útiles para la aplicación directa sobre el hombre 2.14 plaguicidas para uso doméstico : cualquiera de los definidos en los epígrafes 2.9 a 2.13 , autorizados expresamente para que puedan ser aplicados por personas no especialmente cualificadas en viviendas y otros locales habitados **art . 3 .**
Clasificación 3.1 atendiendo a su grado de peligrosidad para las personas , los plaguicidas se clasificarían de la siguiente forma :

3.1.1 en cuanto a su grado de toxicidad , en las siguientes categorías a) de baja peligrosidad : los que por inhalación , ingestión y/o penetración cutánea no entrañan riesgos apreciables B) nocivos : los que por inhalación , ingestión y/o penetración cutánea puedan entrañar riesgos de gravedad limitada C) tóxicos : los que por inhalación , ingestión y/o penetración cutánea puedan entrañar riesgos graves , agudos o crónicos , e incluso la muerte 3.1.2 en cuanto a otros efectos :

a) corrosivos : con los que en contacto con tejidos vivos pueden ejercer sobre ellos una acción destructiva B) irritantes : los no corrosivos que , por contacto directo prolongado o repetido con la piel o las mucosas , pueden provocar una reacción inflamatoria C) fácilmente inflamable : aquellos plaguicidas :

- Que a la temperatura normal al aire libre y sin aporte de energía pueden calentarse e incluso inflamarse , o - en Estado sólido , que pueden inflamarse fácilmente por la breve acción de una Fuente inflamable y que continúan quemándose o consumiéndose después de retirar la Fuente inflamable , o - en este Estado líquido , que tengan un punto de inflamación inferior a 21 C , o - gaseosos , que son inflamables al aire libre a la presión normal, o - que en contacto con el agua o el aire húmedo desprenden gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas d) explosivos : los que pueden explotar bajo efecto de una llama o

que son mas sensibles a los choques o a la fracción que el dinitrobenceno 3.2 la clasificación toxicológica de los plaguicidas en las categorías de baja peligrosidad , nocivos , tóxicos o muy tóxicos se realizará atendiendo básicamente a su toxicidad aguda , expresada en DL50 (dosis letal al 50 por 100) por vía oral o dérmica para la rata , o en CL50 (concentración letal al 50 por 100) por vía respiratoria para la rata , de acuerdo con los siguientes criterios 3.2.1 en el caso de la DL50 por vía oral , expresada en miligramos por kilogramo de masa corporal :

a) para plaguicidas sólidos , excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas :

muy tóxicos : DL50 inferior o igual a 5 tóxicos : DL50 superior a 5 e inferior o igual a 50 nocivos:DL50 superior a 50 e inferior o igual a 500 de baja peligrosidad : DL50 superior a 500 B) para plaguicidas líquidos , así como para los cebos y los presentados en forma de tabletas :

muy tóxicos : DL50 inferior o igual a 25 tóxicos : DL50 superior a 25 e inferior o igual a 200 nocivos : DL50 superior a 200 e inferior o igual a 2.000 de baja peligrosidad : DL50 superior a 2.000 3.2.2 en el caso de la CL50 , expresada en miligramos por litro de aire y determinada por ensayo respiratorio en la rata de una duración de cuatro horas , para los plaguicidas gaseosos o para los que se comercialicen en forma de gas licuado , así como para los fumigantes y aerosoles :

muy tóxicos : CL50 inferior o igual a 0,5 tóxicos : CL50 superior a 0,5 e inferior o igual a 2 .

Nocivos : CL50 superior a 2 e inferior o igual a 20 de baja peligrosidad : CL50 superior a 20 para los plaguicidas en polvo , cuyo diámetro de las partículas no exceda de 50 micrometros , los valores de la CL50 deben ser determinados por ensayo respiratorio 3.2.3 . Para los plaguicidas que puedan ser absorbidos por la piel y cuando el valor de la DL50 por vía dérmica expresada en miligramos por kilogramo de masa corporal , sea tal que suponga incluirlos en una categoría toxicológica mas restrictiva de la que correspondería al valor de la DL50 por vía oral o de la CL50 por ensayo respiratorio , la clasificación se realizará de la siguiente forma , determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o el conejo :

a) para plaguicidas sólidos , excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas :

muy tóxicos : DL50 inferior o igual a 10 tóxicos : DL50 superior a 10 e inferior o igual a 100 nocivos : DL50 superior a 100 e inferior o igual a 1.000 de baja peligrosidad : DL50 superior a 1.000 B) para plaguicidas líquidos , así como para los celos y los presentados en forma de tabletas :

muy tóxicos : DL50 inferior o igual a 50 tóxicos : DL50 superior a 50 e inferior o igual a 100 nocivos : DL50 superior a 400 e inferior o igual a 4.000 de baja peligrosidad : DL50 superior a 4.000 3.3 no obstante lo dispuesto en el epígrafe 3.2 , los plaguicidas que contengan un solo ingrediente activo podrán clasificarse

toxicológicamente estimando su DL50 como directamente proporcional a la del ingrediente activo e inversamente proporcional a su concentración cuando , en razón de sus componentes , resulte evidente su clasificación como muy tóxico , tóxico , nocivo o de baja peligrosidad , así como cuando exista una Gran semejanza en su composición con la de otro plaguicida ya clasificado y cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos . En ambos casos debe Poder ser admitido que la clasificación obtenida mediante dicha estimación no diferiría sustancialmente de la que se obtendría mediante la realización del ensayo biológico especificado en el epígrafe 3.2 .

Así mismo , y no obstante lo dispuesto en el epígrafe 3.2 ., los plaguicidas que contengan varios ingredientes activos podrán clasificarse toxicológicamente estimando su DL50 como inversa de la media ponderada de las inversas de las DL50 de cada uno de los ingredientes activos , en razón de sus respectivas concentraciones , cuando se presenten las mismas condiciones del párrafo anterior el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer criterios específicos en relación con los aspectos toxicológicos particulares de los diferentes ingredientes activos , considerando especialmente los resultados de los estudios toxicológicos particulares de los diferentes ingredientes activos , considerando especialmente los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración 3.4 . Para la clasificación toxicológica de los plaguicidas podrán considerarse otros datos toxicológicos , además de los especificados en los epígrafes 3.2 y 3.3 en los siguientes casos :

a) cuando los hechos justifiquen la hipótesis de que la utilización normal de un plaguicida puede provocar daños para la salud B) cuando , para un plaguicida concreto , se determine que la rata no es el animal mas conveniente para los ensayos y que existe otra especie manifiestamente mas sensible o que presente reacciones mas próximas a las del hombre C) cuando no es conveniente considerar los valores de la DL50 por vía oral o dérmica del plaguicida como base principal para sus clasificación (Especialmente para los aerosoles , los presentados en polvo y los fumigantes) por otra parte , si se pudiera establecer que el plaguicida es menos tóxico de lo que la toxicidad de sus componentes hiciera suponer , esta circunstancia también será tenida en cuenta para su clasificación **art . 4 .**

Homologación y registros oficiales de plaguicidas 4.19 en concordancia con lo establecido en las diferentes disposiciones específicas que regulan su control Oficial y para cumplimiento de las mismas , los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional solo podrán fabricarse y/o comercializarse si , como garantía de una contrastación de su utilidad y eficacia por los organismos oficiales competentes , están inscritos en algunos de los siguientes registros :

a) los productos fitosanitarios , en el registro Oficial de productos y material fitosanitario del servicio de Defensa contra plagas e inspección fitopatológica B) los plaguicidas de uso ganadero , en el registro de productos zoonosanitarios de la

Dirección General de la producción agraria , de conformidad con el Real Decreto 163/1981 , de 23 de enero C) los plaguicidas para uso en la Industria alimentaria , en el registro General sanitario de alimentos de la Dirección General de salud pública d) los plaguicidas de uso ambiental , y de uso en higiene personal , en el registro de autorizaciones y registros especiales de la Dirección General de farmacia y medicamentos 4.2 para la inscripción de los plaguicidas en los registros respectivos , sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de salud pública , la cual , a petición del Organismo responsable del registro Oficial correspondiente , determinará :

a) la clasificación toxicológica del plaguicida , de acuerdo con las categorías establecidas en el epígrafe 3.1.1

B) si el plaguicida se encuentra incluido en alguno o algunos de los grupos especificados en el epígrafe 3.1.2

C) los símbolos de peligro , menciones de riesgos particulares y consejos de prudencia para su utilización , a que se refieren los apartados a), B), C) y d) del epígrafe 9.2

d) si puede o no ser autorizado como plaguicida para uso doméstico , determinando en caso afirmativo la capacidad máxima de sus envases 4.3 para aquellos plaguicidas de cuya utilización pueda derivarse presencia de sus residuos en productos destinados a la Alimentación humana o animal , el procedimiento descrito en el epígrafe 4.2 se completara de la siguiente forma :

4.3.1 la Dirección General de salud pública determinará la ingestión diaria admisible para el hombre (Ida) de cada ingrediente activo y , en su caso , de sus metabolitos o productos de degradación . Para ello , podrá recabar la asistencia de los expertos que considere convenientes 4.3.2 en comisiones conjuntas de la Dirección General de salud pública y , en cada caso , del Organismo competente en materia de Sanidad vegetal , se determinará , en base a la ingestión diaria admisible (Ida), a los hábitos del Consumo y a los resultados de prácticas correctas en el uso de dichos plaguicidas y oída la representación del sector fabricante de los mismos , los límites máximo de residuos (LMR) para cada ingrediente activo y , en su caso , para sus metabolitos o productos de degradación . Cada una de dichas comisiones conjuntas se reunirán a instancia de la autoridad responsable del registro Oficial correspondiente 4.3.3 los organismos competentes para autorizar y registrar los plaguicidas , establecerán los plazos de Seguridad y demás condiciones de utilización de los mismos , de forma que no sean superados los límites máximo de residuos (LMR) 4.4 los aditivos , los coadyuvantes y los ingredientes inertes deberán ser especificados por el fabricante en la solicitud de inscripción en los registros oficiales a que se refiere el epígrafe 4.1 , que serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9.1 , g), quedando obligado a suprimir o sustituir aquellos que no sean autorizados a tal efecto por la Dirección General de salud pública 4.5 a efectos de su control Oficial , las fábricas de

plaguicidas , los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos , así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas , deberán estar inscritos en el registro Oficial de establecimientos y servicios plaguicidas , del que existirá una Oficina en cada provincia , que comprenderá el anteriormente denominado registro Oficial de productores y distribuidores de productos y material fitosanitario , así como lo relativo a los restantes plaguicidas comprendidos en la presente reglamentación . Los Ministerios de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo establecerán conjuntamente las normas de inscripción y funcionamiento de dicho **registro art . 5 . Autorización de sustancias activas y límites máximo de residuos** 5.1 para que una formulación pueda ser registrada según lo previsto en el artículo 4 ., sus ingredientes activos habrán de estar homologados y autorizados a tal fin , estableciéndose en dicha homologación las condiciones de pureza , determinación analítica y demás especificaciones que correspondan , así como su clasificación toxicológica y , en su caso , los límites máximo de residuos , de acuerdo con el procedimiento establecido en los epígrafes 4.2 y 4.3

para la autorización o denegación de un ingrediente activo , se consideraran los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración , de mutagenesis , carcinogénesis , teratogénesis y sensibilización alérgica , así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo , directo o indirecto , sobre la salud humana 5.2 en base a informes suficientemente documentados de entidades públicas o privadas o de organizaciones internacionales , podrán establecerse , igualmente , límites máximo de residuos para sustancias o ingredientes activos no registrados en España 5.3 a propuesta conjunta de los Ministerios de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo , será hecha pública periódicamente la lista de sustancias activas autorizadas , con sus correspondientes límites máximo de residuos . En la misma forma , serán hechos públicos los límites máximo de residuos de los ingredientes activos no registrados 5.4 los límites máximo de residuos hechos públicos de acuerdo con lo establecido en el epígrafe 5.3 , serán de aplicación a los productos destinados a la Alimentación , tanto de origen nacional como importados **art . 6 . Requisitos de los establecimientos de fabricación , almacenamiento , comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados** 6.1 las instalaciones de fabricación de plaguicidas reunirán las siguientes condiciones :

6.1.1 deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas , insalubres , nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente . Así mismo , 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 distintas esferas 6.1.2 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 para realizar las verificaciones oportunas 6.2 los locales de almacenamiento de plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones :

6.2.1 estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior este protegido de temperaturas exteriores extremas y de la húmedad 6.2.2 estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua 6.2.3 estarán dotados de ventilación , natural o forzada , que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores 6.2.4 estarán separadas por pared de obra de viviendas u otros locales habitados 6.2.5 en caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como tóxicos o inflamables , no podrán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados 6.3 las cámaras de fumigación , túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos , deberán cumplir las siguientes condiciones :

6.3.1 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 6.3.2 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 plaguicida 6.3.3 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 del plaguicida utilizado y dispondrá de un sistema estanco de conducciones y reciclado 6.3.4 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 . Así mismo , dispondrán de un sistema de introducción y extracción de los gases , conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios 6.3.5 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 mas alto de la edificación 6.3.6 los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría 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

abiertas 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 6.4 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 plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo 6.5 condiciones relativas a los materiales :

todos los materiales que tengan contacto con los plaguicidas durante su fabricación , distribución y utilización , reunirán las siguientes condiciones :

6.5.1 no deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración 6.5.2 deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y , así mismo , a los gases , humedad y radiaciones que puedan alterarlos 6.5.3 no deberán absorber o absorber a los plaguicidas 6.5.4 deberán permitir su fácil limpieza **art . 7 .**

Características de los plaguicidas 7.1 las formulaciones se elaborarán a partir de ingredientes activos e inertes , coadyuvantes y aditivos , que no contengan impureza en proporciones superiores a las admitidas en su proceso de homologación 7.2 las formulaciones tendrán aspecto y composición homogéneas o fácilmente homogenizables antes de su aplicación , sin que presenten precipitaciones o separación de componentes que puedan ocasionar errores de dosificación 7.3 las formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante y , en su caso , de otros aditivos , que permitan distinguirlos sin posibilidad de error 7.4 los plaguicidas destinados a su utilización en fumigaciones estarán adicionados de una sustancia que alerte sensiblemente del riesgo de su presencia imprevista o accidental . Análoga exigencia podrá ser establecida en el procedimiento de homologación para aquellos otros plaguicidas cuyas características así lo requieran 7.5 los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos y otros fines similares , contendrán sustancias colorantes y , en su caso , otros aditivos en cantidad suficiente para que los productos tratados resulten claramente identificables , con objeto de evitar su posible confusión con productos de la misma naturaleza destinados a la Alimentación humana o animal 7.6 los fabricantes deberán determinar los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada , bien por degradación de sus ingredientes activos o bien por pérdidas de estabilidad , y fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del uso o mercado **art . 8 . Envasado** 8.1 los plaguicidas deberán comercializarse adecuadamente envasados y , en su caso , embalados de acuerdo

con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas 8.2 los envases de las plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones :

a) deberán estar concebidos y realizados de forma que impidan cualquier escape de su contenido B) los materiales de los que estén constituidos los envases y sus cierres no deberán ser atacados por el contenido ni ser susceptibles de formar con el combinaciones nocivas o peligrosas C) los envases y sus cierres deberán ser suficientemente resistentes en todas sus partes , de forma que no produzcan ablandamientos y que respondan adecuadamente a las exigencias de su normal conservación . Solo podrán ser de vidrio para aquellos plaguicidas en cuyo proceso de homologación así se acepte expresamente d) deberán estar provistos de un precinto de garantía , de forma que sea irremediamente destruido al ser abierto por primera vez , y de un sistema de cierre concebido para que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido e) los envases de plaguicidas para uso doméstico dispuestos para su comercialización , estarán provistos de cierres de Seguridad para los niños **art . 9 . Etiquetado** el etiquetado de los envases y la rotulación de los embalajes de las formulaciones deberán especificar las siguientes indicaciones , redactadas necesariamente en la lengua Oficial del Estado Español :

9.1 . Para los productos contenidos en grandes envases , no destinados directamente al usuario , y para los embalajes en General , se atenderá a lo exigido en la reglamentación vigente en materia de Transportes de mercancías peligrosas , debiendo incluir en todo caso :

a) el nombre comercial B) el contenido neto , expresado en unidades de medida legales C) el nombre de inscripción en el registro Oficial correspondiente d) el nombre o la razón social o la denominación del titular de la inscripción en el registro Oficial correspondiente y su domicilio e) la identificación del lote de fabricación , quedando a discreción del titular de la inscripción en el registro Oficial la forma o clave de dicha identificación será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la administración la documentación necesaria para la localización e identificación de cada lote de fabricación f) los nombres de los ingredientes activos que forman parte de la formulación y sus contenidos respectivos , expresados :

- en tanto por ciento de la masa para los plaguicidas sólidos , aerosoles , líquidos volátiles (Punto de ebullición máximo 50 grad . C) y viscosos (Límite inferior 1 PA. S a 20 grad . C), - en tanto por ciento de la masa y en gramos por litro a 20 C para los demás plaguicidas líquidos , - en tanto por ciento del volumen para los gases g) el nombre de todas las sustancias muy tóxicas , tóxicas , nocivas y corrosivas contenidas en la formulación que no sean ingredientes activos , cuyas concentraciones sobrepasan el 0,2 por 100 para las sustancias muy tóxicas , el 5 por 100 para las sustancias nocivas y el 5 por 100 para las sustancias corrosivas **9.2 para los productos envasados en unidades dispuestas para su venta al usuario**

, y sin perjuicio de lo exigido por las distintas reglamentaciones específicas , las indicaciones deberán incluir , además de la información detallada en los apartados a) al g) del epígrafe 9.1 , lo siguiente :

a) los símbolos e indicaciones de peligro siguientes , cuya representación gráfica figura en el anexo 1 y que deberán estar impresos en negro sobre fondo amarillo-anaranjado :

- explosivo : una bomba estallando (E) - fácilmente inflamable : una llama (f) - muy tóxico : una Calavera sobre dos tibias cruzadas (T) - tóxico : una Calavera sobre dos tibias cruzadas (T) - nocivo : una Cruz de San Andrés (xn) - corrosivo : la figura de un ácido en actividad (C) - irritante : una Cruz de San Andrés (XI)

no será necesario indicar el símbolo de irritante si se incluye el de corrosivo o el de tóxico o el de muy tóxico **B) las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que supone la utilización del plaguicida , que hayan sido determinadas de entre las que figuran en el anexo 2 C) las menciones tipo de los consejos de prudencia para el empleo de plaguicida , que hayan sido determinadas de entre las que figuren en el anexo 3 d) el antídoto y las recomendaciones al médico para casos de intoxicación o accidente e) modo de empleo , incluyendo el plazo de Seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización f) fecha de caducidad g)**

en caso de existir doble envase , especificación del número y clase de unidades contenidas H) para los plaguicidas clasificados toxicológicamente como muy tóxicos , tóxicos y nocivos , la indicación de que el envase no puede volver a ser utilizado , excepto en los envases destinados específicamente a su reutilización , recarga o rellenado por el fabricante o el distribuidor , con las instrucciones precisas para su destrucción o devolución I) los plaguicidas para uso doméstico deberán incluir , además , la Leyenda autorizado para uso doméstico en caracteres perfectamente visibles 9.3 no podrán figurar en las etiquetas ni en los envases de plaguicidas indicaciones tales como no tóxico , no peligroso y análogas , así como cualquier otra que pueda inducir a error o confusión 9.4 cuando las indicaciones exigidas en los epígrafes 9.1 y 9.2 figuren en una etiqueta , esta deberá estar sólida y totalmente adherida sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida , de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase este situado en posición normal . La superficie o dimensiones mínimas de las etiquetas serán establecidas conjuntamente por los Ministerios de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo , sin que sean inferiores a los formatos siguientes :

capacidad del envase/formato (En milímetros) inferior o igual a tres litros...52 por 74 superior a tres litros e inferior o igual a 50 litros...74 por 105 superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros...105 por 148 superior a 500 litros...148 por 210 cada símbolo deberá ocupar , al menos , una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima a que se refiere el párrafo anterior , sin que sea inferior a un centímetro

cuadrado 9.5 cuando las indicaciones exigidas en los epígrafes 9.1 y 9.2 figuren impresas en el envase , dichas indicaciones deberán ajustarse a lo especificado en los epígrafes 9.4 y 9.5

9.7 para aquellos casos en que , por imposibilidad evidente , no resulte posible incluir en el envase o en su etiqueta la información especificada en el epígrafe 9.2 , podrá suministrarse al usuario de otra forma adecuada ; en cuyo caso será debidamente indicado en la etiqueta **art . 10 . Manipulaciones y prácticas de Seguridad**

10.1 en las instalaciones de fabricación de plaguicidas 10.1.1 los procesos mecánicos y términos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos 10.1.2 los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados 10.2 2 en la comercialización de plaguicidas 10.2.1 en los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas , estos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados ; quedando , en consecuencia , prohibida su venta a granel 10.2.2 los plaguicidas clasificados en las categorías de baja peligrosidad y nocivos , en envases de contenido no superior a un kilogramo , para los presentados en forma de polvo para espolvoreo y granulados , y no superior a 500 gramos o 500 mililitros , para el resto de los plaguicidas , podrán ser comercializados en establecimientos mixtos , siempre y cuando esten expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados por pared de obra de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos 10.2.3 como excepción a lo establecido en el epígrafe 4.5 , los plaguicidas para uso en higiene personal y los plaguicidas para uso doméstico podrán comercializarse en locales o establecimientos a los que no se refiere dicho epígrafe 10.2.4 los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializaran bajo un sistema de control , basado en el registro de cada operación , con la correspondiente referencia del lote de fabricación , en un libro Oficial de movimiento , quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos 10.3 en la utilización de plaguicidas 10.3.1 los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las etiquetas de sus envases y , particularmente , de que se respeten los plazos de Seguridad correspondientes 10.3.2 los aplicadores o empresas de tratamiento con productos fitosanitarios deberán extender a sus contratantes un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y de los plazos de Seguridad correspondientes 10.3.3 queda prohibido :

a) la utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los registros oficiales correspondientes , a que se refiere el epígrafe 4.1

B) la utilización de los plaguicidas inscritos en los registros oficiales correspondientes en aplicaciones , condiciones o técnicas de aplicación distintas de

las autorizadas C) la aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para Consumo inmediato , ni en las superficies sobre los que estos se preparen o hayan de servirse y consumirse 10.3.4 los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos solo podrán ser utilizados por aplicadores o empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que , habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de captación específicas , realicen el tratamiento para si mismos . En cualquier caso , los operarios , en número mínimo de dos , efectuaran la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados , así como en los contiguos en que puedan existir riesgos , hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro . éstas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos 10.3.5 cuando se realicen fumigaciones bajo lonas , éstas , además de cumplir los requisitos establecidos en el epígrafe 6.5 , deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados , lo que se comprobara mediante aparatos de detección adecuados 10.3.6 en los productos vegetales destinados a la Alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación , deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el registro Oficial correspondiente . Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección 10.3.7 los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas , a los que se refiere el epígrafe 7.5 , deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica , haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la Alimentación humana o animal 10.3.8 los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos , tóxicos y muy tóxicos , deberán ser destruidos y enterrados o , en su caso , devueltos al fabricante art . 11 . Exportación e importación salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales suscritos por España :

a) los plaguicidas destinados a la exportación que no cumplan las condiciones técnico-sanitarias exigidas por la presente reglamentación deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente , con objeto de evitar su posible comercialización o utilización en el interior del territorio nacional B) los plaguicidas de fabricación extranjera , para comercializarse y utilizarse en territorio Español , deberán cumplir la presente reglamentación **art . 12 . Inspección y control la inspección y control Oficial de la fabricación , Comercio y utilización de los plaguicidas** será efectuada por los organismos competentes de la administración pública , de acuerdo con sus respectivas competencias **art . 13 . Competencias administrativas** los

departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente reglamentación , en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los organismos administrativos encargados , que coordinaran sus actuaciones , y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las comunidades autónomas y a las corporaciones locales **art . 14 . Régimen sancionador** las infracciones a lo dispuesto en la presente reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente , y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983 , de 22 de junio , por el que se regulan las infracciones en materia de Defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria , previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo . En todo caso , el Organismo instructor de expediente que proceda , cuando sean detectadas infracciones de indole sanitaria , deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan

RANGO: Real Decreto

DEPARTAMENTO: MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES

FECHA PUBLICACION: 15/02/1991

FECHA DISPOSICION: 8/02/1991

MODIFICACIONES POSTERIORES:

-Orden de 4 de febrero de 1994 por la que se prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos. [Verlo](#)

-Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se establece la normativa reguladora del libro Oficial de movimiento de plaguicidas peligrosos. [Verlo](#)

-Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios plaguicidas. [Verlo](#)

-Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, por el que e modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas. [Verlo](#)

-Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. [Verlo](#)

-Orden de 20 de noviembre de 1995 por la que se modifica los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios. [Verlo](#)

-Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios. [Verlo](#)

TITULO: Real Decreto 162/1991 , de 8 de febrero por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de los plaguicidas .

TEXTO:

La reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas , aprobada por Real Decreto 3349/1983 , de 30 de noviembre (Boletín Oficial del Estado de 24 de enero de 1984), requiere ser modificada para armonizarla a lo establecido en la directiva 78/631/CEE , de 26 de junio (diario Oficial de la Comunidad económica Europea número 1 206 , de 29 de julio de 1978), modificada por las directivas 81/187/CEE , de 26 de marzo (diario Oficial de la Comunidad económica Europea número 1 88 , de 2 de Abril de 1981) y 84/291/CEE , de 18 de Abril (diario Oficial de la Comunidad económica Europea número 1 144 , de 30 de mayo de 1984), sin perjuicio de lo dispuesto en la Orden de 11 de marzo de 1987 (Boletín Oficial del Estado del 21), por la que

se fijan los límites máximo de residuos de plaguicidas en productos vegetales , que mantiene su vigencia .

La directiva 78/631/CEE , de 26 de junio , sobre clasificación , envasado y etiquetado de preparados peligrosos (Plaguicidas), emana de la directiva 67/548/CEE , de 27 de junio (diario Oficial de la Comunidad económica Europea número 1 196 , de 16 agosto de 1967), la cual , junto con sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico , ha sido traspuesta a la normativa Española en el reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación , envasado y etiquetado de sustancias peligrosas , aprobado por Real Decreto 2216/1985 , de 23 de octubre (Boletín Oficial del Estado de 27 de noviembre), y modificado por el Real Decreto 725/1988 , de 3 de junio (Boletín Oficial del Estado de 9 de julio), en cuya disposición adicional se establece igualmente la necesidad de adaptación de la reglamentación técnico-sanitaria de los plaguicidas .

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149 , 1 , 16 . , de la Constitución y de acuerdo con lo previsto por el artículo 40 , apartados 2 y 5 , de la Ley 14/1986 , de 25 de Abril , General de Sanidad .

En su virtud , a propuesta de los Ministros de economía y hacienda , de Industria y energía , de agricultura , Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo , oídos los sectores afectados , previo informe preceptivo de la comisión interministerial para la Ordenación alimentaria , de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de febrero de 1991 , dispongo :

artículo único . La reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas , aprobado por Real Decreto 3349/1983 , de 30 de noviembre , se modifica en los siguientes términos :

primero . El artículo 2 . Queda ampliado con la inclusión del apartado siguiente : 2.15 para los ingredientes activos plaguicidas que sean sustancias químicas , son así mismo de aplicación las restantes definiciones establecidas en el artículo 2 . Del reglamento de sustancias nuevas y clasificación , envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (En lo sucesivo reglamento de sustancias), aprobado por Real Decreto 2216/1985 , de 23 de octubre .

Segundo . El artículo 3 . Queda redactado en los términos siguientes :
artículo 3 . Clasificación .

3.1 cuando corresponda por su grado de peligrosidad para las personas , los plaguicidas se clasifican de la siguiente forma :

a) los preparados y demás productos directamente utilizables como plaguicidas , atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad definidas en el artículo 3 . Del reglamento de sustancias , con los criterios de clasificación que se especifican en los apartados 3.2 a 3.7 del presente artículo . Cuando corresponda considerar otros

aspectos de peligrosidad distintos de la toxicidad aguda , se aplicarán los criterios específicos expresados en el anexo V del citado reglamento de sustancias .

B) los ingredientes activos técnicos destinados a la elaboración de preparados plaguicidas , que sean sustancias químicas , atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad establecidas en el artículo 3 . Del reglamento de sustancias .

3.2 la clasificación en las categorías de muy tóxicos , tóxicos o nocivos , se realizará atendiendo a su toxicidad aguda , expresada , en DL 50 (Dosis letal media), por vía oral o dérmica para la rata , o en Cl 50 (concentración letal media) por vía respiratoria para la rata .

Estos parámetros toxicológicos serán determinados por métodos internacionalmente reconocidos o por los que especifica la Orden de 14 de marzo de 1988 , por la que se desarrollan los métodos en ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas (Boletín Oficial del Estado del 18), y se aplicarán los siguientes criterios :

3.2.1 en el caso de la DL 50 por vía oral :

a) los plaguicidas sólidos , excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas , se clasifican como :

muy tóxicos : DL 50 inferior o igual a 5 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Tóxicos : DL 50 superior a 5 e inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Nocivos : DL 50 superior a 50 e inferior o igual a 500 miligramos por kilogramo de peso corporal .

B) los plaguicidas líquidos , así como los cebos y los presentados en forma de tabletas , se clasifican como :

muy tóxicos : DL 50 inferior o igual a 25 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Tóxicos : DL 50 superior a 25 e inferior o igual a 200 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Nocivos : DL 50 superior a 200 e inferior o igual a 2.000 miligramos por kilogramo de peso corporal .

3.2.2 en el caso de la Cl 50 , determinada por ensayo respiratorio en rata de una duración de cuatro horas , los plaguicidas gaseosos y los que se comercialicen en forma de gas licuado , así como los fumigantes y aerosoles , se clasifican como :

muy tóxicos : Cl 50 inferior o igual a 0,5 miligramos por litro de aire .

Tóxicos : Cl 50 superior a 0,5 e inferior o igual a 2 miligramos por litro de aire .

Nocivos : Cl 50 superior a 2 e inferior o igual a 20 miligramos por litro de aire .

Para los plaguicidas en polvo , cuyo diámetro de partículas sea inferior a 50 micrometros , deben ser determinados los valores de la Cl 50 por vía respiratoria .

No obstante , los plaguicidas ya existentes en el mercado o en tramite de homologación en la fecha de entrada en vigor de la presente disposición , para los

que no se haya efectuado este ensayo , se clasificaran según lo especificado en 3.2.1 , B) , para los plaguicidas líquidos .

3.2.3 para los plaguicidas que puedan ser absorbidos por la piel y cuando el valor de la DL 50 por vía dérmica sea tal que suponga incluirlos en una categoría toxicológica mas restrictiva de la que correspondería al valor de la DL 50 por vía oral o de la Cl 50 por ensayo respiratorio , la clasificación se realizará de la siguiente forma , determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o el conejo :

a) los plaguicidas sólidos , excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas , se clasificaran como :

muy tóxicos : DL 50 inferior o igual a 10 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Tóxicos : DL 50 superior a 10 e inferior o igual a 100 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Nocivos : DL 50 superior a 100 e inferior o igual a 1.000 miligramos por kilogramo de peso corporal .

B) los plaguicidas líquidos , así como los cebos y los presentados en forma de tabletas , se clasifican como :

muy tóxicos : DL 50 inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Tóxicos : DL 50 superior a 50 e inferior o igual a 400 miligramos por kilogramo de peso corporal .

Nocivos :

DL 50 superior a 400 e inferior o igual a 4.000 miligramos por kilogramo de peso corporal .

3.2.4 provisionalmente , en tanto no se establezcan otras normas especificas , los plaguicidas de origen biológico cuya peligrosidad no sea evaluable mediante los criterios toxicológicos anteriormente referidos serán clasificados , cuando así corresponda por haberse comprobado mediante pruebas internacionalmente recomendadas , en categorías tales que permitan una identificación suficientemente adecuada de los riesgos que presenten .

3.3 los plaguicidas que contengan una sustancia activa podrán clasificarse por cálculo , de acuerdo con los anexos I y III de la presente reglamentación , cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes :

a) sea evidente , basándose en sus componentes , la clasificación en las categorías muy tóxico , tóxico y nocivo .

B) se compruebe un Gran parecido en la composición de un plaguicida con la de otro plaguicida ya clasificado , cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos .

En tales casos deberán existir razones fundadas que permitan suponer que la clasificación obtenida por cálculo no se aparta esencialmente de la que se habría obtenido realizando la prueba biológica .

3.4 para la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas se admitirá el método de cálculo establecido en el anexo II de la presente reglamentación , con las limitaciones previstas en el apartado 3.3 .

3.5 para la clasificación de plaguicidas a los que no sean aplicables los métodos especificados en los apartados 3.3 y 3.4 se podrá utilizar la formula siguiente :

$CA/TA + CB/TB + \dots + CZ/TZ = 100/TM$ donde :

C = concentración en porcentaje peso/peso de los ingredientes a , B , . . . Z .

T = valores de la DL 50 o Cl 50 de los ingredientes a , B , . . . Z .

T m = valor de la DL 50 o Cl 50 de la mezcla .

3.6 si aparecieran hechos que hicieran dudar de la exactitud de la clasificación efectuada por los métodos de cálculo referidos en 3.3 , 3.4 y 3.5 , la autoridad competente podrá exigir que se realicen pruebas toxicológicas conformes con lo establecido en el apartado 3.2 .

3.7 para la clasificación de los plaguicidas podrán tomarse en consideración datos toxicológicos suplementarios cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes :

a) los hechos justifiquen la hipótesis de que el uso normal de un plaguicida representa un peligro para la salud humana .

B) se establezca que , para un plaguicida concreto , la rata no es el animal mas adecuado para la prueba y que otra especie es notoriamente mas sensible o presenta reacciones mas parecidas a las del hombre .

C) no sea conveniente considerar los valores de las DL 50 por vía oral o dérmica del plaguicida como base principal para la clasificación (En cuantos casos corresponda , en particular para los aerosoles y otros preparados particulares como los fumigantes , los presentados en polvo y los productos biológicos) .

Por el contrario , si se puede establecer que el plaguicida es menos tóxico o nocivo de lo que haría suponer la toxicidad de sus componentes , se tendrá en cuenta también esta circunstancia para clasificarlo .

Tercero .

En el artículo 4 . Se incluyen los apartados 1 , e), y 6 , y quedan redactados el 1 , d), el 2 y el 4 , en los términos siguientes :

4.1 d) los plaguicidas de uso ambiental en su registro de la Dirección General de salud alimentaria y protección de los consumidores .

E) los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos en el correspondiente registro de la Dirección General de farmacia y productos sanitarios .

4.2 para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos registros , sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección

General de salud alimentaria y protección de los consumidores que , a petición del Organismo responsable del registro Oficial correspondiente , determinará :

a) la clasificación del plaguicida , de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 .

B) las sustancias que , atendiendo a lo especificado en el apartado 3 , d), del artículo 9 . , deban ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida .

C) los símbolos de peligro , menciones de riesgo particulares (Frases r) y consejos de prudencia (frases s) a que se refieren los puntos g), H), j) y l), del apartado 3 del artículo 9 .

D) si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico .

E) la capacidad máxima de los envases , en caso de que aquella se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas .

4.4 los aditivos , los coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado , deben ser especificados por el titular de la solicitud de inscripción registral a que se refiere el apartado 4.1 y serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9 . , 3 , d). En todo caso es obligatoria la supresión o sustitución de aquellos no autorizados a tal efecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo .

4.6 a los efectos de este artículo , la Dirección General de farmacia y productos sanitarios realizará las determinaciones y controles necesarios respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos .

Cuarto . El apartado 2 del artículo 8 . Queda redactado en los términos siguientes :

8.2 los envases de los plaguicidas peligrosos , clasificados como tales según el artículo 3 . Del presente reglamento , cumplirán las siguientes condiciones :

a) estar diseñados y fabricados de forma que no permitan pérdidas de su contenido . Esto no será aplicable a envases para los que se establezcan dispositivos de Seguridad especiales .

B) los envases y sus cierres deberán estar confeccionados con materiales no susceptibles de ser atacados por el contenido ni de formar con este combinaciones nocivas o peligrosas .

C) los envases y sus cierres deberán ser sólidos y fuertes en todas sus partes , de forma que no puedan aflojarse y respondan fiablemente a las exigencias de su normal manipulación .

D) deberán estar provistos de un precinto de garantía , que sea irremediamente destruido cuando se utilice por primera vez , y de un sistema de cierre apto para que puedan volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido .

E) los envases de capacidad igual o inferior a 3 litros , que contengan plaguicidas clasificados como peligrosos según lo establecido en el artículo 3 . Y destinados para uso doméstico , estarán provistos de cierre de Seguridad para niños .

Quinto . El artículo 9 . Queda modificado en los siguientes términos :

9.1 los requisitos sobre etiquetado para plaguicidas que se establecen en este artículo corresponden exclusivamente a los fines de la presente reglamentación , por lo que serán exigidos sin perjuicio de los requisitos que establecen otras reglamentaciones específicas .

Todas las indicaciones que deben figurar en la etiqueta estarán redactadas necesariamente , al menos , en la lengua Española Oficial del Estado , de forma Clara , legible e indeleble .

9.2 los envases y embalajes de los plaguicidas peligrosos , clasificados como tales según el artículo 3 . Del presente reglamento , cumplirán las condiciones de etiquetado siguientes :

a) los de ingredientes activos técnicos , que sean sustancias químicas destinadas a la elaboración de preparados , conforme a lo establecido en los artículos 24 al 28 del reglamento aprobado por Real Decreto 2216/1985 , de 23 de octubre .

B) los de preparados , y demás productos directamente utilizables como plaguicidas , conforme a lo que se dispone en la presente reglamentación .

No obstante se consideraran cumplidos tales requisitos para los embalajes , cuando su etiquetado incluya un símbolo conforme con los reglamentos internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas , suscritos y ratificados por España , y la información que se especifica en los puntos a) , B) , C) , d) , e) , f) , H) , I) , j) , del apartado 9.3 .

9.3 la etiqueta de los plaguicidas a que se refiere el apartado 9.2 , B) , deberá incluir lo siguiente :

a) el nombre comercial o denominación del producto .

B) el número de inscripción en el registro Oficial correspondiente y el nombre y Dirección del titular de la inscripción , responsable de su puesta en el mercado .

C) los nombres comunes , y contenidos respectivos , de los ingredientes activos , expresados en :

porcentaje en peso para los plaguicidas sólidos , aerosoles , líquidos volátiles (Punto de ebullición máximo 50 grad . C) y viscosos (Límite inferior 1 PA. S a 20 grad . C) .

Porcentaje en peso y en gramos por litro a 20 C para los demás plaguicidas líquidos .

Porcentaje del volumen para los gases .

D) el nombre de todas las sustancias muy tóxicas , tóxicas , nocivas y corrosivas , que no sean ingredientes activos , contenidas en el plaguicida , cuya concentración sobrepase el 0,2 por 100 para las tóxicas o muy tóxicas , el 5 por 100 para las nocivas y el 5 por 100 para las corrosivas . El nombre de tales sustancias se expresara tal como figura en el anejo I del reglamento de sustancias .

En el caso de disolventes se atenderá a los límites que establece el reglamento de clasificación , envasado y etiquetado de preparado peligrosos usados como

disolventes , aprobado por Real Decreto 150/1989 , de 3 de febrero (Boletín Oficial del Estado del 14).

E) la cantidad neta de plaguicida contenida en el envase , expresada en unidades de medida legales . En caso de existir envase colectivo con varios envases en su interior se especificara el número y clase de unidades contenidas en el .

F) el número de referencia del lote de fabricación y fecha de fabricación , así como el plazo límite de comercialización , en los casos en que no se pueda garantizar la estabilidad en almacén durante un periodo mínimo de dos años en condiciones normales .

G) los símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que corresponda , según lo previsto en los apartados 2 y 7 del artículo 26 del reglamento de sustancias .

H) las menciones (Frases r) relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que , a los efectos del presente reglamento , se deriven de tales peligros , hayan sido determinadas de entre las que figuran en el anejo III del reglamento de sustancias , y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho reglamento .

I) para los plaguicidas clasificados como muy tóxicos , tóxicos y nocivos , la indicación de que el recipiente no podrá volverse a utilizar , excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los utilice , cargue o rellene de nuevo , incluyendo así mismo la información necesaria para la destrucción o devolución de los mismos .

J) los consejos de prudencia (Frase s) que hayan sido determinados de entre los que figuran en el anejo IV del reglamento de sustancias , y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho reglamento .

K) para plaguicidas clasificados como peligrosos de acuerdo con la presente reglamentación , solo podrá incluirse la indicación para uso doméstico cuando así haya sido admitido expresamente en su homologación .

L) la información necesaria para casos de intoxicación o accidente .

M) el modo de empleo , incluyendo , en su caso , el plazo de Seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización requeridas por las respectivas normativas específicas .

9.4 no podrán figurar en la etiqueta ni en el envase indicaciones tales como no tóxico , no nocivo o análogas , que puedan inducir a error o confusión .

9.5 la superficie y dimensiones de la etiqueta a que se refiere el presente artículo deben responder a los formatos siguientes :

capacidad del envase/formato (Mm) inferior o igual a 3 litros/si es posible , al menos , 52 X 74 .

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros/al menos 74 X 105 .

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros/al menos 105 X 148 .

Superior a 500 litros/al menos 148 X 210 .

Cada símbolo o pictograma deberá ocupar , al menos , una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima definida en el presente artículo , sin que sea inferior a un centímetro cuadrado .

9.6 . La etiqueta deberá estar sólidamente adherida en toda su superficie , sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida , de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase este en su posición normal . No serán exigidas tales etiquetas cuando las indicaciones expresadas en 9.3 figuren impresas en el propio envase .

9.7 el color y la presentación de la etiqueta o , en su caso , del envase deberán ser tales que los símbolos o pictogramas de peligro y su fondo amarillo-anaranjado se distingan claramente .

9.8 no obstante lo expresado en los apartados 3 y 5 del presente artículo , se podrá autorizar el etiquetado de forma distinta para :

a) los envases cuyas reducidas dimensiones no permitan el tamaño de etiqueta mínimo detallado en el apartado 5 .

B) los envases que contengan cantidades de plaguicidas no clasificados como muy tóxicos o tóxicos , tan pequeñas que no presenten peligro para los usuarios .

En cualquiera de los casos deberá existir doble envase y la etiqueta del envase interior deberá contener , como mínimo , la información especificada en los puntos a) , B) , C) , g) y H) del apartado 3 del artículo 9 . , figurando el resto de la información en la etiqueta del envase exterior o en un prospecto que lo acompañe .

Sexto . El apartado 10.2.2 del artículo 10 queda redactado en los siguientes términos :

2.2 los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando esten expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados , por pared de obra , de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos , siempre que se expendan en envases de contenido no superior a :

1 . Un kilogramo , para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados .

2 . Un litro para los aerosoles .

3 . Quinientos gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas .

Séptimo . En el artículo 13 se incluye un párrafo con el texto siguiente :

cuando , por hechos contrastados o por nuevos conocimientos científicos , el Ministerio de Sanidad y Consumo compruebe que un plaguicida , aunque ajustándose a las prescripciones de la presente reglamentación , representa un peligro para la Seguridad o la salud , podrá prohibirse provisionalmente o someterse a condiciones particulares su comercialización .

La autoridad responsable informara inmediatamente a la comisión y a los demás estados miembros de la Comunidad económica Europea , indicando los motivos que hayan justificado tal decisión .

Octavo . Quedan suprimidos los anteriores anexos 1 , 2 y 3 de la reglamentación técnico-sanitaria , aprobada por el Real Decreto 3349/1983 , y se crean los nuevos anexos I , II , III que figuran en la presente disposición , correspondientes , respectivamente , a los anexos I , II y III de la directiva 78/631/CEE , de 26 de junio , y 84/291/CEE , de 18 de Abril .

Noveno . Las referencias en el texto de la reglamentación técnico-sanitaria a la Dirección General de salud pública , Dirección General de farmacia y medicamentos y servicio de Defensa contra plagas e inspección fitopatológica , se entenderán efectuadas , respectivamente , a la Dirección General de salud alimentaria y protección de los consumidores , Dirección General de farmacia y productos sanitarios y Dirección General de la producción agraria .

Disposición adicional lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149 , 1 , 16 . , de la Constitución Española .

Disposiciones transitorias primera . Las nuevas disposiciones , no contempladas en la reglamentación técnico-sanitaria aprobada por el Real Decreto 3349/1983 , de 30 de noviembre , no serán exigibles hasta transcurridos tres meses , a partir de la publicación del presente Real Decreto en el Boletín Oficial del Estado , para los plaguicidas que actualmente se encuentran en trámites de homologación previa a su inscripción en alguno de los registros oficiales .

Segunda . A efectos de la acomodación. A los preceptos establecidos por la reglamentación técnico-sanitaria y las modificaciones a la misma que establece el presente Real Decreto para los plaguicidas registrados con anterioridad a la fecha que determina la disposición transitoria primera , se determinarán y notificarán , en cada caso , en un plazo máximo de dos años los requisitos especificados en los artículos 8 y 9 de la reglamentación técnico-sanitaria .

En tanto no se determinen y notifiquen estos requisitos , se mantendrán las condiciones de envasado y etiquetado establecidas en la reglamentación vigente en el momento de producirse su inscripción registral .

Tercera . A partir de la fecha de notificación Oficial , la fabricación de nuevos envases y etiquetas se ajustará a las normas establecidas por la reglamentación técnico-sanitaria , con sus modificaciones introducidas por la presente disposición . No obstante , durante un plazo máximo de dieciocho meses a partir de la fecha de notificación , podrán utilizarse las etiquetas de los envases o etiquetas anteriores , si las hubiere .

Disposición derogatoria queda derogado el Real Decreto 2430/1985 , de 4 de diciembre (Boletín Oficial del Estado del 31), sobre aplicación de la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación , comercialización y utilización de plaguicidas , aprobada por Real Decreto 3349/1983 , de 30 de noviembre , a plaguicidas ya registrados .

Dado en Madrid a 8 de febrero de 1991 .

Juan Carlos r .

El Ministro de relaciones con las Cortes y de la secretaria del Gobierno , Virgilio Zapatero Gómez anexo I clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sola sustancia activa (Ver apartado 3 del artículo 3 .) los plaguicidas que contengan una sustancia activa se clasificaran por cálculo aplicando la formula siguiente :

$l \times 100/c = a$ donde , $l =$ DL 50 de la sustancia activa por vía oral en la rata .

$C =$ concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso .

$A =$ valor que determina la clasificación del plaguicida según el apartado 2.1 del artículo 3 .

Cuando la sustancia activa figure en el anexo III , el valor de la DL 50 que se tomara en consideración para el cálculo será el que se recoge en dicho anexo .

Anexo II clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen varias sustancias activas (Ver apartado 4 del artículo 3 .) 1 . Para aplicar el método de cálculo que permita la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas , las sustancias peligrosas que entran en su composición se dividirán en clases y subclases , de acuerdo con la lista del número 5 .

2 . Para clasificar el plaguicida se aplicará la formula :

$(p \times I)$ donde , $P =$ representa el porcentaje en peso de cada una de las sustancias peligrosas que contiene el plaguicida .

$I =$ representa el índice característico de la subclase a la que pertenecen cada una de las sustancias ; se atribuye para cada unidad centesimal presente de la sustancia considerada .

El valor I se convierte en particular en :

$I 1$ para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas sólidos .

$I 2$ para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas líquidos o gaseosos . Los valores de los índices $I 1$ e $I 2$ se indican en el cuadro siguiente :

3 . Se consideraran tóxicos los plaguicidas que contengan una o mas de las sustancias citadas en el número 5 , si la suma de los productos obtenidos multiplicando el porcentaje en peso P de las diversas sustancias presentes en el plaguicida por los índices respectivos $I 1$ o $I 2$ es superior a 500 , siendo :

para los plaguicidas sólidos: $(p \times I 1) > 500$.

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos: (símbolo omitido) $(p \times I 2) > 500$.

4 . Se consideraran nocivos los plaguicidas que contengan una o mas de las sustancias citadas en el número 5 , si la suma de los productos obtenidos por el cálculo indicado en el número 3 es inferior o igual a 500 y superior a 25 para los plaguicidas líquidos o gaseosos , siendo :

para los plaguicidas sólidos : $25 \leq (p \times I 1) \leq 500$.

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos : $40 \leq (p \times I 2) \leq 500$.

Si el resultado de este cálculo es igual o inferior a 25 para los plaguicidas sólidos e igual o inferior a 40 para los plaguicidas líquidos o gaseosos , no se clasificara el plaguicida .

5 . Lista de las sustancias activas , subdivididas en clases y subclases :

las sustancias que llevan la indicación (NT) no son transferibles a otras clases .

Anexo III lista de las sustancias activas indicando los valores convencionales de las DL 50 y las Cl 50 nota explicativa 1 . Los datos marcados con asterisco serán los que se tomen en consideración para la aplicación de la formula del anexo I : clasificación para cálculo de los plaguicidas que contengan una sola sustancia activa (Ver apartado 3 , artículo 3) .

Los otros datos se reseñarán a título de información con el fin de asignar frases adicionales apropiadas que indiquen la naturaleza de los riesgos específicos (Frases r), y las indicaciones de precaución (frase s), que deban figurar en la etiqueta .

2 . Nr (No relevante) . Esta indicación significa que se puede disponer de los datos pero que estos no son relevantes ni para la clasificación ni para el etiquetado ; por ejemplo valores de DL 50 por vía cutanea superiores a los valores límites considerados en el apartado 3 , artículo 3 .

(Lista omitida)
