



## **CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO REGULACIÓN DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, REGISTRO Y ENSAYOS CON PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención inicialmente de tramitar, para actualizar las condiciones de almacenamiento de productos fitosanitarios para distribuidores, empresas de tratamientos y usuarios finales; las obligaciones a respetar para la importación y exportación de productos fitosanitarios y sustancias activas; para establecer el registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios; para implementar el Programa de Control Oficial de la comercialización de productos fitosanitarios; para regular la venta a distancia de productos fitosanitarios; y para establecer los requisitos y normas que se deben cumplir para realizar ensayos oficialmente reconocidos (EOR); a efectos de recabar la opinión de los interesados, de las organizaciones más representativas de dichos sectores, así como de los ciudadanos en general.

### **A) PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA.**

Los productos fitosanitarios están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su correcta utilización, seguridad y eficacia, entre la que se encuentra la salud pública.

Los productos fitosanitarios son medios de producción indispensables para el tratamiento de los impactos generados por plagas, enfermedades y malas hierbas en los cultivos. La peligrosidad de los productos fitosanitarios, impone la necesaria consideración de unas normas de almacenamiento, comercialización y utilización de dichos productos.

Por otra parte, es necesario clarificar las transacciones y operaciones que se realizan con productos fitosanitarios, tanto a nivel interior como en los intercambios comerciales con otros Estados miembros de la Unión Europea o con terceros países. Los productores y distribuidores de productos fitosanitarios de uso profesional han de llevar un registro electrónico de todas las operaciones realizadas para garantizar la trazabilidad de los mismos y la utilización únicamente por parte de personal formado al respecto.

Las obligaciones establecidas en materia de controles, en particular las del el Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, serán implementadas mediante el Programa de Control Oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios.

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

## **B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.**

La regulación de los productos fitosanitarios aparece recogida en una normativa prolija que ha aumentado en los últimos años, como por ejemplo el Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios; la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas; o el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios; que se unen a disposiciones ya existentes que necesitan de una revisión y adaptación a las condiciones actuales, como por ejemplo la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, o la Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

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

De acuerdo con el artículo 68 del R 1107/2009, que establece que los Estados Miembros realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del citado Reglamento, y el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros deberán elaborar un programa plurianual de controles oficiales efectuados por las autoridades competentes sobre la base de un Plan nacional de control plurianual. En base a esto, corresponde a las Administraciones Públicas la elaboración del Programa de Control Oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios

### **C) OBJETIVOS DE LA NORMA.**

El proyecto pretende regular una serie de operaciones vinculadas a la comercialización y el uso de los productos fitosanitarios, con el fin de mejorar la transparencia del mercado, garantizar la trazabilidad de los productos fitosanitarios y asegurar su correcta utilización conforme a la normativa existente.

Por otra parte, se articulan las medidas vinculadas a los controles oficiales, que tienen que ser ejecutadas por la reciente norma comunitaria.

### **D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.**

Al tratarse de la aprobación de normativa básica, cuya desarrollo normativo y ejecución compete a las comunidades autónomas, y como quiera que se prevé establecer obligaciones para ciertos ciudadanos (personas jurídicas vinculadas a la distribución y

uso de productos fitosanitarios), solo cabe aprobar una norma, sin que sea posible la adopción de medidas no regulatorias.

Madrid, 18 de septiembre de 2019