



## **Legislación sobre productos fitosanitarios.**

Pedro Delgado Cobos

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Centro Nacional de Medios de Protección. Sevilla

### **1. Resumen normativo**

La normativa española sobre productos fitosanitarios es muy abundante y sólo vamos a considerar la relacionada con la exposición laboral a productos fitosanitarios durante su utilización, no desarrollando los aspectos sobre clasificación, envasado y etiquetado.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (Real Decreto 3349/1983) está en armonía con la Directiva 78/631/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas), y establece las normas de fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de plaguicidas, incluyendo el procedimiento para la inscripción de los productos y el funcionamiento de los Registros, así como las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación. El articulado recoge las condiciones que deben cumplir las instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas, así como los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas. Se indican asimismo algunas manipulaciones y prácticas de seguridad en la utilización de plaguicidas.

Mediante la Orden de 8 de marzo de 1994, modificada posteriormente, se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, que tiene por objeto garantizar la exigencia de unos niveles mínimos suficientes de capacitación a las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de plaguicidas, en los casos previstos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización, y utilización de plaguicidas.

La Directiva 91/414/CEE 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. Dicha Directiva se ha modificado en repetidas ocasiones con objeto de desarrollar las diferentes secciones de los Anexos II y III, que contienen los requisitos de la documentación sobre las sustancias activas y los productos fitosanitarios, respectivamente.

A fin de dar cumplimiento a la fecha de puesta en vigor fijada por la Directiva 91/414/CEE, fue necesario adelantar el establecimiento de los requisitos para solicitar la autorización de productos fitosanitarios mediante la Orden de 4 de agosto de 1993, que se ha ido modificando con objeto de incorporar la correspondiente normativa comunitaria. En dicha Orden se establecen los requisitos que debe cumplir la documentación que deberán presentar los solicitantes para incluir sustancias activas en la Lista Comunitaria, homologar sustancias activas comercializadas en algún país de la Unión Europea antes de 26 de julio de 1993 (sustancias antiguas) y obtener autorizaciones de productos fitosanitarios. La información exigida para autorizar productos fitosanitarios con sustancias activas antiguas puede cumplir con los requisitos de la legislación vigente en la fecha indicada, siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en la Lista Comunitaria, mientras que en el caso de productos fitosanitarios con sustancias activas nuevas la documentación debe cumplir los requisitos establecidos en la citada Orden. Entre los nuevos requisitos

destaca la necesidad de suministrar datos sobre la exposición a los productos fitosanitarios, tema que será desarrollado ampliamente al tratar del contenido de la normativa, citando expresamente la necesidad de tener en cuenta la Directiva 98/24/CE, transpuesta mediante el Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y la Directiva 90/394/CEE (transpuesta mediante el Real Decreto 665/1997) relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

El Real Decreto 2163/1994 por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, transpone la citada Directiva 91/414/CEE. Para el seguimiento de las disposiciones contenidas en dicho Real Decreto se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, denominada actualmente Dirección General de Agricultura, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, compuesta por representantes de diversos organismos oficiales. Asimismo se hace referencia a la constitución de grupos de trabajo para el estudio y evaluación de la documentación correspondiente a los aspectos fitoterapéutico, ecotoxicológico, analítico y de seguridad. El grupo de seguridad comprende las evaluaciones de riesgos para personas, distintas de las que efectúe la Dirección General de Salud Pública, tales como exposición del operario, 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.

La Orden de 11 de diciembre de 1995 regula el procedimiento para la concesión de las autorizaciones para realizar los diferentes tipos de ensayos con productos fitosanitarios. Los ensayos destinados a obtener datos que hayan de utilizarse para evaluar la peligrosidad para la salud humana o animal o para el medio ambiente, han de realizarse conforme a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE, ya incorporada al ordenamiento jurídico español mediante los Reales Decretos 822/1993 y 2043/1994.

La Directiva 94/43/CE establece los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios (Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE) y su transposición se ha realizado mediante la Orden de 29 de noviembre de 1995, modificada posteriormente. Mediante ellos se pretende asegurar que al autorizar productos fitosanitarios se apliquen correctamente determinadas condiciones establecidas en el Real Decreto 2163/1994, garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Mediante la Orden de 28 de marzo de 1996 se habilita un sistema que permite canalizar, a través de organismos o entidades acreditadas, las tareas de evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios encomendadas al Estado español para su inclusión en la Lista Comunitaria del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

La Orden de 14 de abril de 1999 establece el Anexo 1 del Real Decreto 2163/1994 (Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, que contiene la lista de sustancias activas autorizadas a nivel comunitario. Con posterioridad se están publicando frecuentemente Ordenes Ministeriales por las que se incluyen sustancias activas en dicho Anexo.

El Real Decreto 1416/2001 sobre envases de productos fitosanitarios establece que dichos productos deben ser puestos en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

La Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal establece un nuevo marco legal para el desarrollo y aplicación de la normativa específica sobre esta materia, que distribuye las competencias de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, delimitando las responsabilidades de los Organismos Públicos y de las entidades y particulares afectados. El artículo 41, referente a la utilización de productos fitosanitarios, recoge los deberes de los usuarios y manipuladores de productos fitosanitarios y de quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios.

El Real Decreto 1201/2002 regula la producción integrada de productos agrícolas. Entre las normas generales de producción integrada se incluye una sección dedicada al control integrado de plagas, en el que es obligatorio anteponer a los métodos químicos, los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos.

El Real Decreto 255/2003 por el que se aprueba el nuevo Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos se aplica a los productos fitosanitarios a partir del 30 de julio de 2004. En el artículo 13, referente a la ficha de datos de seguridad, se indican los casos en que el responsable de la comercialización de un preparado debe facilitar dicha ficha al destinatario.

Mediante la Orden PRE/3297/2004 se añaden al Real Decreto 2163/1994, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, los Anexos IV y V referentes a las frases normalizadas relativas a los riesgos especiales y a las precauciones respecto a los productos fitosanitarios, que han de permitir una descripción suficiente de los riesgos especiales que puedan surgir durante el uso del producto fitosanitario, así como de las precauciones que deban tomarse.

La Orden APA/326/2007 establece las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.

El Real Decreto 1702/2011, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, desarrolla las disposiciones establecidas en la Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal relativas a los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de los requisitos sobre mantenimiento y puesta a punto de las máquinas de aplicación de productos fitosanitarios y establece la normativa básica en materia de su inspección, así como traspone la parte referente a la inspección de los equipos de aplicación de plaguicidas de la Directiva 2009/128/CE, por la que se establece un marco de actuación comunitario para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

## 2. Bibliografía normativa

- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.1.1984) por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por:
  - Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 15.2.1991).
  - Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 30.3.1994).
- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 29.5.1993) 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.
- Orden de 4 de agosto de 1993 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 10.8.1993) por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por:
  - Orden de 20 de septiembre de 1994 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.10.1994).
  - Orden de 20 de noviembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 25.11.1995).
  - Orden de 2 de abril de 1997 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 8.4.1997).
- Orden de 8 de marzo de 1994 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 15.3.1994) por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, modificada por:
  - Orden de 5 de enero de 2000 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 8.1.2000)

- Orden PRE/2922/2005, de 19 de septiembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 23.9.2005)
- Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.11.1994) sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.
- Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E.18.11.1994) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.
- Orden de 29 de noviembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.12.1995) por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, modificada por:
  - Orden de 9 de marzo de 1998 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 12.3.1998).
  - Orden PRE/3857/2005, de 12 de diciembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 13.12.2005).
- Orden de 11 de diciembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 19.12.1995) por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, modificada por:
  - Orden de 13 de mayo de 1997 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 23.5.1997).
- Orden de 28 de marzo de 1996 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 3.4.1996) 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.
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo (Ministerio de la Presidencia, B.O.E. 24.5.1997) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Orden de 14 de abril de 1999 (Mº de Agricultura, Pesca y alimentación, B.O.E. 21.4.1999) por la que se establece el Anexo I del 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. (Numerosas Órdenes posteriores están incluyendo las sustancias activas en este Anexo).
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril (Mº de la Presidencia, B.O.E. 1.5.2001) sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 28.12.2001) sobre envases de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 30.11.2002) por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas.
- Ley 43/2002, de 20 de noviembre (B.O.E. 21.11.2002) de sanidad vegetal.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero (Mº de la Presidencia, B.O.E. 4.3.2003) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Orden PRE/3297/2004, de 13 de octubre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 14.10.2004) por la que se incluyen nuevos Anexos en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

- Orden APA/326/2007, de 9 de febrero (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 19.2.2007) por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre (Mº de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, B.O.E. 9.12.2011) de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

## **Anexo. Nueva legislación europea sobre comercialización y uso de productos fitosanitarios**

A finales de 2009 se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea un Reglamento sobre comercialización de productos fitosanitarios y una Directiva sobre uso sostenible de los plaguicidas. El paquete legislativo se complementa con un Reglamento para la elaboración de estadísticas comunitarias sobre comercialización y utilización de plaguicidas.

El Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (D.O.U.E. 24.11.2009), que será de aplicación a partir del 14 de junio de 2011, tiene como finalidad garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

La Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (D.O.U.E. 24.11.2009), que deberá ser transpuesta antes del 14 de diciembre de 2011, establece que los Estados miembros deben adoptar planes de acción nacionales para fijar sus objetivos cuantitativos, metas, medidas, calendarios e indicadores, a fin de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, además de fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas, así como de planteamientos o técnicas alternativos con objeto de reducir la dependencia del uso de plaguicidas químicos. Aborda temas como la formación, la venta de plaguicidas, la información y sensibilización sobre los mismos, los equipos de aplicación, así como las prácticas y los usos específicos.

El Reglamento (CE) N° 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2009 relativo a las estadísticas de plaguicidas (D.O.U.E. 10.12.2009), establece un marco común para la elaboración sistemática de estadísticas comunitarias relativas a la comercialización y utilización de aquellos plaguicidas que sean productos fitosanitarios. Las estadísticas, junto con otros datos pertinentes, servirán, en particular, para cumplir los objetivos de la Directiva sobre uso sostenible de los plaguicidas. La Comisión Europea presentará un informe sobre su aplicación cada cinco años, el primero de ellos antes del 31 de diciembre de 2016.