

u

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

**19805** REAL DECRETO 998/2002, do 27 de setembro, polo que se establecen normas internas de aplicación dos regulamentos comunitarios sobre certificación das características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios. («BOE» 245, do 12-10-2002.)

O Regulamento (CEE) número 2082/92 do Consello, do 14 de xullo, relativo á certificación das características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios, establece un sistema mediante o cal se pode obter a certificación comunitaria de características específicas para os produtos agrícolas que figuran no anexo II do Tratado destinados á alimentación humana e os produtos alimenticios que figuran no anexo do propio regulamento.

O citado regulamento establece que os Estados membros adoptarán cantas medidas sexan necesarias para garantir a protección xurídica contra calquera utilización abusiva ou enganosa da mención ou do símbolo comunitario e contra calquera imitación dos nomes rexistrados e reservados e que velarán por que existan estruturas de control.

En desenvolvemento deste regulamento foi aprobada a orde do 6 de outubro de 1993 sobre o procedemento para as solicitudes de rexistro de certificacións de características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios. Non obstante, durante os anos transcorridos producíronse importantes cambios no ámbito da certificación voluntaria da calidade que aconsellan a súa modificación.

Pola súa banda, o Regulamento (CEE) número 2515/1994 da Comisión, do 9 de setembro, polo que se modifica o Regulamento (CEE) número 1848/93 da Comisión, do 9 de xullo, polo que se establecen disposicións de aplicación do Regulamento (CEE) número 2082/92 do Consello, relativo á certificación das características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios, prevé que os estados membros poidan esixir a inclusión de forma obrigatoria, na etiquetaxe do produto rexistrado, do nome do organismo independente de control, o que parece conveniente para un mellor control no mercado.

Por todo isto, este real decreto regula o procedemento interno de solicitude do rexistro dun produto con características específicas, establece as condicións mínimas que deben cumprilos organismos privados de control para obter a correspondente autorización administrativa, e a obriga de que na etiquetaxe do produto figure o nome do correspondente organismo independente de control. Así mesmo, prevé a constitución dun rexistro informativo dos organismos independentes de control e dos produtores que utilicen un nome rexistrado, para os efectos de xeral coñecemento e consulta de tódalas administracións, operadores e organismos.

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica. No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa previa aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de setembro de 2002,

DISPÓÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

É obxecto deste real decreto o establecemento das disposicións de aplicación da normativa comunitaria sobre a certificación das características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios, referidas:

1. Á tramitación de solicitudes de certificación das características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios.

2. Á autorización dos organismos independentes de control dos produtos con características específicas rexistrados.

Artigo 2. *Procedemento de solicitude de rexistro.*

1. Para os efectos do disposto nos números 2 e 3 do artigo 7 do Regulamento (CEE) número 2082/92, as solicitudes de rexistro de certificacións de características específicas de produtos agrícolas e alimenticios serán presentadas polas agrupacións de produtores e transformadores perante o órgano competente da Comunidade Autónoma na que teñan o seu domicilio social.

2. O órgano competente da Comunidade Autónoma remitirá ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación aquelas solicitudes que cumpran os requisitos establecidos no Regulamento (CEE) número 2082/92.

3. De acordo co establecido no número 3 do artigo 7 do mencionado Regulamento (CEE) número 2082/92, o ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación remitirá á Comisión Europea, a través da vía correspondente, as solicitudes recibidas das comunidades autónomas.

Artigo 3. *Procedemento de oposición ó rexistro.*

1. Dentro dos cinco meses seguintes á data de publicación no "Diario Oficial das Comunidades Europeas", calquera persoa física ou xurídica cun interese lexítimo poderá oporse ó rexistro solicitado presentando unha declaración debidamente fundamentada perante o órgano competente da comunidade autónoma na que teña o seu domicilio.

2. Dentro dos quince días seguintes á data de recepción das oposicións ó rexistro, os órganos competentes das comunidades autónomas transmitirán estas oposicións ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, xunto coas súas observacións, se as houber, co obxecto de as remitir á Comisión Europea pola vía correspondente.

Artigo 4. *Control.*

1. A actividade de control de produtos con características específicas rexistrados con base no Regulamento (CEE) número 2082/92, será realizada por organismos independentes de control autorizados ou servizos de control designados polas comunidades autónomas.

2. Corresponde ás comunidades autónomas conceder a autorización correspondente ós organismos independentes de control que teñan o seu domicilio social no seu ámbito territorial, logo de solicitude, sendo as autorizacións válidas en todo o territorio do Estado.

Artigo 5. *Requisitos para a autorización dos organismos independentes de control.*

Para obter a autorización prevista no artigo 4 deste real decreto os organismos independentes de control deberán reunir, ó menos, os seguintes requisitos:

a) Ter establecido un procedemento de control do produto obxecto de certificación segundo o prego de

condicións rexistrado no Rexistro comunitario, no que se incluírán, ó menos, os requisitos mínimos de control que se establezan mediante orde ministerial, se é o caso, logo de consultas cos sectores afectados ou cando exista unha organización interprofesional recoñecida, as consultas previas dirixíranse a esta.

b) Ter fixadas as tarifas que se van aplicar para cada un dos produtos obxecto de control polos conceptos que se determinen pola autoridade competente.

c) Estar acreditado ou ter solicitado a acreditación conforme a Norma Europea EN-45011 sobre requisitos xerais para entidades que realizan a certificación de produto, cun alcance que inclúa o produto obxecto de control. No segundo caso, a autoridade competente poderá sinala-lo prazo para obter a acreditación.

**Artigo 6. Obrigas dos organismos independentes de control.**

1. Obtida a autorización, o organismo independente de control comunicará trimestralmente ó órgano competente da comunidade autónoma que concedeu a tal autorización a lista de produtores ós que certifique produto, cos seus respectivos enderezos.

2. En caso de que o organismo independente de control suspenda ou retire a certificación a un produtor, comunicarllo o antes posible ó órgano competente da comunidade autónoma no territorio da cal detectase o incumprimento, así como as medidas adoptadas, segundo dispón o número 4 do artigo 14 do Regulamento (CEE) número 2082/92.

3. O organismo independente de control conservará, para a súa posible consulta pola administración competente, durante un prazo de tres anos, os expedientes, documentación e datos dos controis realizados e das certificacións emitidas.

**Artigo 7. Supervisión dos organismos independentes de control.**

As comunidades autónomas realizarán a supervisión dos organismos independentes de control que actúen no seu territorio. Se como consecuencia da supervisión, se detectasen anomalías en relación con organismos independentes de control autorizados noutras comunidades autónomas distintas á que detectou a anomalía, esta comunicará os feitos ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, o cal o porá en coñecemento da comunidade autónoma que concedeu a autorización para que tome as medidas oportunas e revogue a autorización, se for o caso, sen prexuízo da aplicación do procedemento sancionador establecido na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Das medidas tomadas será informado o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, o cal o comunicará a tódalas comunidades autónomas.

**Artigo 8. Deber de colaboración entre administracións públicas.**

1. As comunidades autónomas comunicarán ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación os organismos independentes de control autorizados, o cal, pola súa vez, informará a Comisión, nos termos e para os efectos previstos no número 2 do artigo 14 do Regulamento (CEE) número 2082/92 e ó resto das comunidades autónomas.

2. As comunidades autónomas comunicarán ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación as listas de produtores que lles notifiquen os organismos independentes de control.

3. As comunidades autónomas comunicarán ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación a revogación das autorizacións ós organismos independentes de control que se produzan, o cal, pola súa vez, informará disto a Comisión, para os efectos previstos no artigo 14.5 do Regulamento número 2082/92.

**Artigo 9. Rexistro.**

No Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación constituirase un rexistro xeral informativo, en soporte informático, no que constarán os organismos independentes de control autorizados polas comunidades autónomas e os produtores que utilicen un nome rexistrado, a mención e o símbolo comunitario.

**Artigo 10. Indicación do organismo independente de control na etiqueta do produto.**

Será obrigatorio indicar na etiqueta do produto inscrito no rexistro de certificacións de características específicas o nome do organismo independente de control ou do servizo de control designado que certifique a conformidade do produto co prego de condicións rexistrado.

**Disposición adicional primeira. Réxime sancionador.**

De conformidade co artigo 17 do Regulamento (CEE) número 2082/92, o réxime sancionador aplicable será o establecido no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, de conformidade coas previsións contidas na disposición adicional segunda da Lei 26/1984, do 19 de xullo, xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e de acordo cos principios e criterios establecidos na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

**Disposición adicional segunda. Financiamento do Rexistro xeral informativo.**

O funcionamento do Rexistro xeral informativo dos organismos independentes de control e dos produtores que utilicen un nome rexistrado, previsto no artigo 9 deste real decreto, será atendido cos medios persoais e materiais do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

**Disposición derogatoria única. Derrogación da Orde do 6 de outubro de 1993.**

Derrógase a Orde do 6 de outubro de 1993 sobre o procedemento para as solicitudes de rexistro de certificacións de características específicas dos produtos agrícolas e alimenticios.

**Disposición derradeira primeira. Título competencial.**

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

**Disposición derradeira segunda. Facultade de desenvolvemento.**

Facúltase o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para adoptar, no ámbito das súas competencias,

u  
as medidas precisas para o cumprimento do disposto neste real decreto e, en especial, para establecer, logo de consulta cos sectores afectados ou, se é o caso, das organizacións interprofesionais recoñecidas, os requisitos mínimos de control de cada produto ós que se deben axustar-los organismos independentes de control.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 27 de setembro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación,  
MIGUEL ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**19923** *REAL DECRETO 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas.* («BOE» 247, do 15-10-2002.)

O Real decreto 3349/1983, do 30 novembro, aprobou a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, establecendo como obxecto da norma a ordenación técnico-sanitaria destes produtos en canto concirne á saúde pública, así como a fixación dos requisitos para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, e o establecemento das bases para a fixación dos seus límites máximos de residuos, todo iso co fin de previr accidentes e intoxicacións e evitar ou limitar-los perigos asociados ó seu uso directo e indirecto.

Así mesmo, regulou a homologación dos diferentes tipos de praguicidas, os cales deberían continuar inscribíndose nos seus respectivos rexistros oficiais: os produtos fitosanitarios así como os praguicidas de uso gandeiro, no Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e os de uso na industria alimentaria e os de uso ambiental, así como os de uso en hixiene persoal e os desinfectantes de material clínico e farmacéutico e de ambientes clínicos e cirúrxicos, no Ministerio de Sanidade e Consumo.

Para a inscrición dos praguicidas nos seus respectivos rexistros oficiais, o citado real decreto establece que, como requisito previo, sexan homologados os seus aspectos de perigosidade para a saúde humana conforme as disposicións contidas nel, cometido que se lle atribúe á Dirección Xeral de Saúde Pública, á que corresponde determinar, entre outros aspectos, a súa clasificación, os símbolos e frases de risco que deben incluírse na etiquetaxe, así como a aceptabilidade da súa utilización para uso doméstico.

Mediante o Real decreto 162/1991, do 8 de febreiro, modificouse a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización dos praguicidas, co fin de traspoñer-los disposicións da Directiva 78/631/CEE, do 26 de xuño, sobre clasificación, envasamento e etiquetaxe de preparados perigosos (praguicidas), introducindo certos criterios para a clasificación de preparados de natureza non química e atribuíndo ó Ministerio de Sanidade e Consumo a competencia de promover-la iniciación de expedientes para suspender ou limitar-la comercialización de preparados cando compro-

be que supoñan un perigo para a seguridade ou saúde humana.

Igualmente, o Real decreto 443/1994, do 30 de marzo, modificou unha vez máis a citada regulamentación técnico-sanitaria, co fin de incluí-los praguicidas de uso na industria alimentaria entre os que deberían inscribirse no Rexistro da Dirección Xeral de Saúde Pública.

Así mesmo, a clasificación e identificación dos perigos e do risco de cada substancia e preparado debe realizarse de conformidade co disposto no Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, sobre a clasificación, envasamento e etiquetaxe de substancias perigosas, o Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, sobre preparados perigosos, o Regulamento (CEE) 793/1993, do Consello, sobre avaliación e control do risco das substancias existentes, e o Real decreto 1406/1989, do 10 de novembro, polo que se impoñen limitacións á comercialización e ó uso de certas substancias e preparados perigosos, sendo a Dirección Xeral de Saúde Pública a autoridade competente nesta materia. Pola súa parte, o Real decreto 1415/2000, do 21 de xullo, establece, no seu artigo 11, que a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente será a autoridade competente para os aspectos ambientais.

Posteriormente, a publicación da Directiva 98/8/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de febreiro, relativa á comercialización de biocidas, harmoniza a nivel europeo a lexislación sobre estes produtos, anteriormente coñecidos como praguicidas non agrícolas. Estes produtos biocidas son necesarios para o control dos organismos prexudiciais para a saúde humana e dos animais, e para o control dos organismos daniños para os produtos naturais ou manufacturados.

Ademais, con data 7 de setembro de 2000, foi aprobado o Regulamento (CE) 1896/2000, da Comisión, que pon en marcha a primeira fase do programa contemplado no artigo 16.2 da mencionada directiva.

Para alcanzar, entre outros obxectivos, a libre circulación dos ditos produtos no territorio comunitario, garantindo pola súa vez un elevado nivel de protección da saúde humana, dos animais e do ambiente, a mencionada directiva establece os procedementos de autorización e rexistro, así como un conxunto básico de datos comúns para as substancias e os preparados biocidas. Estes principios comúns de avaliación estarán destinados a evitar-los riscos para a saúde humana e o ambiente mediante o control epidemiolóxico, o recoñecemento mutuo entre os estados membros, a elaboración dunha lista comunitaria de substancias activas autorizadas como ingredientes de biocidas, un sistema de intercambio de información técnica e administrativa entre as autoridades competentes, así como un procedemento comunitario para a inclusión de substancias na lista, entre outros aspectos, contribuíndo a reducir ó mínimo o número de ensaios con animais e garantindo que os biocidas autorizados, cando se utilicen adecuadamente para os fins previstos, sexan o suficientemente eficaces e non teñan efectos inaceptables sobre os organismos ós que se destina.

Co obxectivo de lles dar cumprimento ós principios de funcionamento que deben rexe-la actuación da Administración xeral do Estado, de conformidade co artigo 3 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado, e concretamente, os de eficacia no cumprimento dos obxectivos, eficiencia na asignación e utilización de recursos públicos, racionalización e axilidade dos procedementos administrativos, e servizo efectivo ós cidadáns, así como para facilita-la xestión da directiva, considerouse oportuno refundir nun só rexistro a inscrición dos diferentes tipos de biocidas.

Na actualidade, gran parte destas actividades desenvólveas a Dirección Xeral de Saúde Pública como centro