

ós porcos. Serán adecuados ó tamaño e ó peso dos porcos e, se non se equipan con leitós de palla, formarán unha superficie ríxida, plana e estable.

6. Tódolos porcos serán alimentados, polo menos, unha vez ó día. Cando os porcos se alimenten en grupos e non á vontade, ou mediante un sistema automático de alimentación individual, cada porco terá acceso ó alimento ó mesmo tempo que os demais animais do grupo.

7. Tódolos porcos de máis de dúas semanas de idade terán acceso permanente a unha cantidade suficiente de auga fresca.

8. Prohibiranse tódolos procedementos non debidos a motivos terapéuticos ou de diagnóstico, ou destinados á identificación dos porcos de conformidade coa normativa pertinente e que provoquen lesións ou a perda dunha parte sensible do corpo ou a alteración da estrutura ósea, coas excepcións seguintes:

a) Unha redución uniforme das puntas dos dentes dos leitóns mediante o pulido ou sección parcial, antes de que superen os sete días de vida, deixando unha superficie lisa intacta; en caso necesario pode reducirse a lonxitude dos caíños dos verróns para evitar lesións a outros animais ou por razóns de seguridade.

b) A rabenadura parcial.

c) A castración dos porcos macho por medios que non sexan o desgarre de tecidos.

d) O anelado do fociño unicamente cando os animais se manteñan en sistemas de cría ó aire libre e de acordo coa normativa nacional.

A rabenadura e a redución das puntas dos dentes non deberán executarse por rutina senón unicamente cando existan probas de que se produciron lesións dos tetos das porcas ou as orellas ou rabos doutros porcos. Antes da súa execución, adoptaranse medidas para previla caudofaxia e outros vicios tendo en conta as condicións ambientais e a carga gandeira. Por esta razón, as condicións ambientais ou os sistemas de xestión deberán modificarse se resultan inadecuados.

Soamente un veterinario ou unha persoa formada, tal como se recolle no artigo 5 deste real decreto, con experiencia na execución das técnicas aplicadas poderá realizar cos medios adecuados e en condicións hixiénicas calquera dos procedementos descritos anteriormente. En caso de que a castración ou a rabenadura se realicen a partir do sétimo día de vida levaranse a cabo unicamente mediante unha anestesia e unha analxesia prolongada practicada por un veterinario.

CAPÍTULO II

Disposicións específicas para as distintas categorías de porcos

A) Verróns.

As celas de verróns estarán situadas e construídas de forma que os verróns poidan da-la volta, oír, ulir e ve-los demais porcos. A zona de chan libre de obstáculos á disposición dun verrón adulto deberá ser, como mínimo, de 6 metros cadrados.

Cando os recintos tamén se utilicen para a cubrición, a zona de chan á disposición dun verrón adulto deberá ser, como mínimo, de 10 metros cadrados e o recinto deberá estar libre de calquera obstáculo.

B) Porcas e porcas novas.

1. Adoptaranse medidas para minimiza-las agresións nos grupos.

2. En caso necesario, as porcas xestantes e as porcas novas deberán ser tratadas contra os parasitos inter-

nos e externos. En caso de acomodalas en parideiras, as porcas xestantes e as porcas novas deberán estar limpas.

3. Na semana anterior ó momento previsto do parto, as porcas e as porcas novas deberán dispor de material adecuado para face-lo cocho en cantidade suficiente a menos que sexa tecnicamente inviable con respecto ó sistema de esterco líquido utilizado no establecemento.

4. Detrás das porcas ou das porcas novas deberá acondicionarse un espazo libre para permitir un parto de forma natural ou asistida.

5. As celas de parto nas que as porcas poidan moverse libremente deberán contar con dispositivos de protección dos leitóns, como barrotes.

C) Leitóns.

1. Unha parte da superficie total do chan, suficiente para permitir que tódolos animais estean tombados ó mesmo tempo, deberá ser sólida ou estar revestida, ou estar cuberta cunha capa de palla ou calquera outro material adecuado.

2. Cando se utilice unha parideira, os leitóns deberán dispor de espazo suficiente para poder ser aleitados sen dificultade.

3. Os leitóns non deberán ser destetados antes de ter vinteito días de idade a non ser que o feito de non destetalos sexa prexudicial para o benestar ou a saúde da nai ou dos leitóns. Sen embargo, os leitóns poderán ser destetados ata sete días antes, se son trasladados a instalacións especializadas que se baleirarán, se limparán e desinfectarán meticulosamente antes de introducir un novo grupo e que estarán separadas das instalacións das porcas, para limita-la transmisión de enfermidades ós leitóns.

D) Bacoriños destetados e porcos de produción.

1. Cando os porcos se críen en grupos, adoptaranse medidas para previr pelexas que excedan do seu comportamento normal.

2. Os porcos deben manterse en grupos coa mínima mestura posible. Se teñen que mesturarse porcos non familiarizados entre si, a mestura debe facerse á idade máis temperá posible, preferiblemente antes da desteta ou, como moito, unha semana despois. Cando se mesturen os porcos, ofreceránselle-las oportunidades adecuadas de escapar e ocultarse doutros porcos.

3. Cando aparezan signos de pelexa violenta, investigarase inmediatamente as causas e adoptaranse as medidas adecuadas, como, por exemplo, ofrecer palla abundante ós animais, se fose posible, ou outros materiais para investigación. Os animais en perigo ou os agresores específicos manteranse separados do grupo.

4. O uso de tranquilizantes para facilita-la mestura limitarase a condicións excepcionais e unicamente con previa consulta cun veterinario.

XEFATURA DO ESTADO

22649 LEI 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal. («BOE» 279, do 21-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

c

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Un dous fins básicos da política nacional de sanidade vexetal é a existencia dun marco legal apropiado para protexe-los vexetais e os seus produtos contra os danos producidos polas pragas, con obxecto de mantelos, mediante a intervención humana, en niveis de poboación economicamente aceptables, e para impedi-la introducción e extensión daquelas procedentes doutras áreas xeográficas.

A actual lexislación sobre sanidade vexetal, que ten a súa orixe na Lei de pragas do campo, do 21 de maio de 1908, e na Lei do 20 de decembro de 1952, de defensa dos montes contra as pragas forestais, baséase principalmente na normativa comunitaria incorporada á lexislación española mediante as correspondentes disposicións legais.

II

A aprobación dun novo marco xurídico para a sanidade vexetal fundaméntase na dobre necesidade de adaptalo ós numerosos cambios que afectaron ó seu ámbito de aplicación, así como adecualo á configuración do Estado español como Estado autonómico e como Estado membro da Unión Europea.

En efecto, faise necesario regular nunha norma de rango adecuado os principios básicos de actuación das distintas administracións públicas competentes en materia de sanidade vexetal e establecer aspectos concretos que aluden ás competencias exclusivas da Administración xeral do Estado relativas ó comercio e sanidade exterior.

Esta regulación recolle os aspectos fundamentais da normativa dictada pola Unión Europea na materia, os cales xa foron obxecto de desenvolvemento no noso dereito interno a través de diferentes disposicións de carácter xeral, que permanecerán vixentes trala entrada en vigor da lei.

En consecuencia, o obxecto da lei é establecer un marco uniforme que lle dea cobertura legal ó conxunto de normas actualmente vixentes en materia de sanidade vexetal, de acordo coa actual distribución de competencias entre o Estado e as comunidades autónomas derivada do bloque da constitucionalidade, e os compromisos asumidos por España como Estado membro da Unión Europea e como consecuencia da subscripción de convenios internacionais.

III

Desde outro punto de vista, hai que considera-la evolución de criterios que se produciu na sociedade respecto á seguridade dos alimentos, á saúde laboral e á protección do ambiente. Por iso, a lei debe contempla-los aspectos relativos ós medios utilizados na loita contra as pragas, en especial os produtos fitosanitarios, para garantir que na súa manipulación e aplicación non existan efectos prexudiciais para a saúde do consumidor ou do aplicador, para os animais ou para o ambiente.

Neste sentido, as correspondentes autorizacións oficiais dos medios de defensa fitosanitaria son o instrumento da devandita garantía, que non debe reducirse ó ámbito da sanidade vexetal, senón que debe transcender ó da saúde pública e ó do ambiente. A complexidade do procedemento de concesión de autorizacións e a dinámica de ampliación a novos usos, coa correspondente xestión do establecemento dos límites máximos de residuos para o ámbito da Unión Europea ou mesmo mundial, determina a necesidade de que exis-

ta unha única autoridade competente na concesión de autorizacións, tal e como establece a lexislación comunitaria.

Emporiso, estas garantías víronse reforzadas trala recente creación da Axencia Española de Seguridade Alimentaria pola Lei 11/2001, do 5 de xullo, ó incorporar un novo instrumento para garanti-la seguridade dos alimentos que necesariamente deberá terse presente nas disposicións que se dicten en desenvolvemento desta lei.

Así mesmo, sen prexuízo das medidas xa previstas nesta norma para garanti-la saúde dos que interveñan no proceso de fabricación e aplicación dos produtos fitosanitarios, deberán cumprirse as previsións xerais da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.

IV

Esta lei articula os criterios e as actuacións aplicables en materia de sanidade vexetal, en xeral, e de prevención e loita contra pragas, en particular, tanto do Estado como das comunidades autónomas. Con iso, preténdese establecer uns criterios básicos homoxéneos para aborda-los problemas de aparición de pragas nun determinado territorio e posibilita-la rápida adopción de medidas de control. Así mesmo, clarifícanse os requisitos para a adopción das medidas oficiais contra unha praga para a súa erradicación, evita-la súa extensión, reduci-las súas poboacións ou os seus efectos.

Por outra parte, regúlase a posibilidade de que a Administración competente cualifique a súa loita obrigatoria como de «utilidade pública» ou a praga de «emerxencia fitosanitaria», o cal comportará un maior grao de severidade e de intervención das medidas oficiais, así como a aplicación de diferentes compensacións económicas en forma de axudas e indemnizacións ós afectados pola aplicación delas.

No ámbito das obrigas dos particulares, responsabilízase ós agricultores da vixilancia e o control das pragas, os cultivos e os materiais obxecto da súa actividade, así como da execución ó seu cargo das medidas oficiais obrigatorias que se establezan regulamentariamente. Respecto ás exportacións a países terceiros, correspóndelle ó particular solicitar nos puntos de inspección fronteirizos as inspeccións necesarias para a expedición do correspondente certificado fitosanitario e recae nel a responsabilidade no caso de exportar sen a preceptiva documentación. Ademais, determínanse as obrigas e responsabilidades dos produtores, titulares de autorizacións, distribuidores, vendedores e demais operadores de produtos fitosanitarios e a responsabilidade dos usuarios dos devanditos produtos de empregalos seguindo as recomendacións de uso. Por último, fíxanse as obrigas das persoas físicas e xurídicas ás que se lles practique unha inspección oficial.

Ante o incremento nos últimos anos da importación e liberación de organismos de control biolóxico, na falta dunha regulación comunitaria establécese a base legal que permita un desenvolvemento normativo no que se definan as responsabilidades das administracións afectadas e dos particulares implicados nesta actividade e se asegure a súa utilización eficaz e inocua, reducindo ó mínimo os riscos para a saúde humana e o ambiente.

No mesmo sentido de previ-los riscos citados, recóllese a crecente demanda dos consumidores de promover sistemas de produción vexetal que teñan en conta as boas prácticas fitosanitarias, e, para loitar en común contra as pragas, foméntanse as agrupacións de agricultores que inclúan entre os seus obxectivos as devanditas prácticas.

Prevese, así mesmo, que as diferentes administracións públicas, no ámbito das súas respectivas compe-

tencias, realicen as inspeccións necesarias para aseguralo cumprimento desta lei e outórgaselle-lo carácter de autoridade ós inspectores fitosanitarios, determinando as súas competencias.

Finalmente, establécese un réxime de infraccións e sancións na materia obxecto desta lei, tipificando as primeiras segundo a súa gravidade, determinando as responsabilidades dos infractores e fixando as sancións correspondentes. Así mesmo, créase un réxime de taxas, fixando os suxeitos pasivos, a relación de feitos impositivos e as contías das respectivas taxas.

Esta lei dítase ó abeiro do artigo 149.1.10.^a, 13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que reserva para o Estado a competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e sanidade exterior, e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e fins.*

1. Esta lei ten por obxecto establece-la normativa básica e as normas de coordinación en materia de sanidade vexetal.

2. Constitúen fins desta lei:

a) Protexe-los vexetais e os produtos vexetais dos danos ocasionados polas pragas.

b) Protexe-lo territorio nacional e o da Unión Europea, de acordo coa normativa fitosanitaria comunitaria, da introducción de pragas de corentena para os vexetais e os produtos vexetais ou outros obxectos, e evita-la propagación das xa existentes.

c) Protexe-los animais, vexetais e microorganismos que anulen ou limiten a actividade dos organismos nocivos para os vexetais e produtos vexetais.

d) Previ-los riscos que para a saúde das persoas e animais e para o ambiente poidan derivarse do uso dos produtos fitosanitarios.

e) Garantir que os medios de defensa fitosanitaria reúnan as debidas condicións de utilidade, eficacia e seguridade.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos desta lei entenderase por:

a) Comercialización: calquera entrega, a título oneroso ou gratuíto, incluído o acto da importación e excluído a exportación.

b) Vexetais: as plantas vivas e as partes vivas delas, incluídas as froitas frescas e as sementes.

c) Produtos vexetais: os produtos de orixe vexetal non transformados ou que foron sometidos a unha preparación simple.

d) Outros obxectos: os materiais ou produtos, distintos dos produtos vexetais, susceptibles de seren afectados por organismos nocivos ou de lles serviren de vehículo.

e) Praga: organismo nocivo de calquera especie, raza ou biotipo vexetal ou animal ou axente patóxeno daniño para os vexetais ou os produtos vexetais.

f) Praga de corentena: aquela praga que poida ter importancia económica potencial e que figure na lista comunitaria ou así fose cualificada polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

g) Control dunha praga: aplicación de medidas fitosanitarias encamiñadas a evita-la propagación dunha pra-

ga, reduci-la súa poboación ou os seus efectos, ou a conseguila súa erradicación.

h) Declaración oficial de existencia dunha praga: recoñecemento oficial da presenza dunha praga, definindo o organismo causal, a zona afectada e as medidas fitosanitarias que se vaian adoptar.

i) Establecemento dunha praga: perpetuación dunha praga para un futuro previsible, dentro dunha zona despois da súa entrada.

j) Erradicación dunha praga: aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar unha praga dunha zona.

k) Organismo de control biolóxico: inimigo natural antagonista ou competidor ou outra entidade biótica capaz de reproducirse, utilizado para o control de pragas, con excepción dos microorganismos e virus contemplados na alínea n).

l) Organismo de control biolóxico exótico: organismo de control biolóxico que non existe en todo ou en parte do territorio nacional.

m) Medios de defensa fitosanitaria: os produtos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos e elementos destinados a controla-los organismos nocivos, evita-los seus efectos ou incidir sobre o proceso vital dos vexetais de forma diferente ós nutrientes.

n) Substancias activas: as substancias ou microorganismos, incluídos os virus, que exerzan unha acción xeral ou específica contra as pragas ou en vexetais, partes de vexetais ou produtos vexetais.

o) Produtos fitosanitarios: as substancias activas e os preparados que conteñan unha ou máis substancias activas presentados na forma en que se ofrecen para a súa distribución ós usuarios, destinados a protexe-los vexetais ou produtos vexetais contra as pragas ou evita-la acción destas, mellora-la conservación dos produtos vexetais, destruí-los vexetais indesexables ou partes de vexetais, ou influír no proceso vital deles de forma distinta a como actúan os nutrientes.

p) Residuos dun produto fitosanitario: a substancia ou substancias presentes nos vexetais, produtos vexetais ou os seus transformados, produtos comestibles de orixe animal, ou no ambiente, que constitúan os restos da utilización dun produto fitosanitario, incluídos os seus metabolitos e os produtos resultantes da súa degradación ou reacción.

q) Límite máximo de residuos (LMR): concentración máxima de residuos dun produto fitosanitario permitida legalmente na superficie ou a parte interna de produtos destinados á alimentación humana ou animal.

r) Loita integrada: a aplicación racional dunha combinación de medidas biolóxicas, biotecnolóxicas, químicas, de cultivo ou de selección de vexetais, de modo que a utilización de produtos fitosanitarios se limite ó mínimo necesario para o control das pragas.

s) Boas prácticas fitosanitarias: utilización dos produtos fitosanitarios e demais medios de defensa fitosanitaria baixo as condicións de uso autorizadas.

t) Autoridade competente: os órganos das comunidades autónomas, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e o Ministerio de Sanidade e Consumo, no ámbito das súas respectivas competencias, sen prexuízo das funcións que poidan corresponder a outros departamentos da Administración xeral do Estado e á Axencia Española de Seguridade Alimentaria.

u) Técnico competente: profesional cualificado para o desenvolvemento de actividades nas diferentes materias contempladas nesta lei, que, ademais de cumpri-los requisitos establecidos polo ordenamento xurídico para o exercicio profesional, terá que estar en posesión de titulación universitaria habilitante, a cal estará determinada polas disposicións legais vixentes para cada profesión, de acordo coas súas respectivas especialidades e competencias específicas.

c

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

O ámbito de aplicación desta lei comprende:

- a) Os vexetais, sexan cultivados ou espontáneos, e os produtos vexetais.
- b) Os solos e as terras, turbas, humus, estercos e demais materiais, instalacións e medios que sirvan ou se destinen ó cultivo, produción, manipulación, transformación, conservación, comercialización ou vertido de vexetais e os seus produtos.
- c) Os produtos fitosanitarios e os demais medios de defensa fitosanitaria, así como as instalacións e medios destinados á súa produción, distribución, comercialización e aplicación.
- d) Os animais, vexetais e microorganismos existentes no medio natural, que anulen ou limiten as pragas.
- e) As actividades das persoas e das entidades públicas e privadas, en canto estean relacionadas cos obxectos e fins previstos no artigo 1.

Artigo 4. *Deber de información.*

As administracións públicas actuarán de acordo co principio de lealdade institucional, facilitándolles ás outras administracións públicas a información que precisen sobre a actividade que desenvolven no exercicio das súas propias competencias, en particular no que respecta á incidencia e intensidade das pragas de corentena e daquelas detectadas no seu ámbito territorial que teñan especial incidencia, así como das medidas fitosanitarias adoptadas.

TÍTULO II**Prevención e loita contra as pragas****CAPÍTULO I****Prevención****Artigo 5. *Obrigas dos particulares.***

Os agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores e os profesionais que exerzan actividades relacionadas coa defensa fitosanitaria deberán:

- a) Vixia-los seus cultivos, plantacións e colleitas, vexetais e produtos vexetais, así como as masas forestais, o medio natural e os materiais conexos obxecto de comercio.
- b) Facilitar toda clase de información sobre o estado fitosanitario das plantacións, vexetais ou produtos vexetais, cando sexa requirida polos órganos competentes.
- c) Notificarlle ó órgano competente da Comunidade Autónoma ou, no caso de importadores, ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación toda aparición atípica de organismos nocivos ou de síntomas de enfermidade para os vexetais e produtos vexetais.

Artigo 6. *Rexistros de produtores e comerciantes de vexetais.*

1. As persoas físicas ou xurídicas que produzan ou comercialicen vexetais e produtos vexetais que sexan potenciais propagadores de pragas de corentena deberán estar inscritos no correspondente rexistro oficial. A relación de vexetais e produtos vexetais a que se fai referencia, así como os requisitos básicos de inscrición, estableceranse regulamentariamente.

2. Crearase un Rexistro Nacional de Produtores e Comerciantes de Vexetais, que terá unha función simplemente informativa, que recollerá a información que lle deberán remiti-los correspondentes rexistros oficiais das comunidades autónomas.

Artigo 7. *Limitacións á introducción e circulación de vexetais.*

1. Para os efectos de previ-los riscos que presenta a posible introducción ou propagación de pragas de corentena no territorio nacional e a circulación de determinados vexetais e produtos vexetais e outros obxectos susceptibles de seren portadores delas, de acordo coas normas comunitarias e, se é o caso, as que se establezan regulamentariamente, a introducción e circulación de organismos nocivos, vexetais, produtos vexetais e outros obxectos aterase ás condicións e prohibicións que en cada caso se fixen nas seguintes relacións de:

a) Pragmas de corentena, a introducción e propagación das cales está prohibida no territorio nacional ou nas zonas libres delas que se determine. Terán o mesmo tratamento aqueles organismos non relacionados que fosen cualificados como pragmas de corentena polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación tras teren aparecido por primeira vez no territorio nacional, logo de consulta ó Ministerio de Medio Ambiente no caso de especies forestais.

b) Vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, a introducción dos cales estea prohibida no territorio nacional ou nas partes del que se determinen, cando sexan orixinarios de determinados países terceiros.

c) Vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, así como, en caso necesario, as súas embalaxes ou outros materiais relacionados con aqueles, para a introducción ou circulación dos cales no territorio nacional ou nas partes del que se determinen se requira o cumprimento de condicións fitosanitarias específicas.

d) Vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, calquera que sexa a súa procedencia, para a circulación dos cales se requira un documento fitosanitario, expedido nas condicións que regulamentariamente se determinen.

2. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá establecer excepcións ó disposto no punto 1, sempre que non impliquen risco de propagación das pragas de corentena.

Artigo 8. *Zonas libres de pragas.*

Cando nunha zona do territorio nacional ou na súa totalidade, e respecto a unha ou varias pragas de corentena, se coñeza que non son endémicas nin están establecidas, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por iniciativa das comunidades autónomas afectadas, poderalle propoñer á Unión Europea a declaración da devandita zona como libre destas pragas. Na declaración determinaranse os requisitos que terán que cumprir-los vexetais e produtos vexetais e outros obxectos para a súa introducción e circulación a través da zona libre.

No caso de pragmas que afecten a especies forestais solicitarase informe do Ministerio de Medio Ambiente.

Artigo 9. *Medidas fitosanitarias de salvagarda.*

1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, cando considere que a entrada de determinados vexetais e produtos vexetais e outros obxectos en territorio nacional ou en parte del procedentes de países terceiros representa un perigo inminente de introducción ou de propagación de pragmas que puidesen ter importancia económica potencial ou importantes repercusións ambientais, adoptará de inmediato as medidas necesarias para protexe-las zonas en perigo, logo de consulta ó Ministerio de Medio Ambiente no caso de especies forestais.

2. Cando os vexetais procedan dun Estado membro da Unión Europea, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación solicitará previamente á Comisión Europea a adopción das medidas necesarias que deberían tomarse. En caso de non seren adoptadas por aquela, oídas as comunidades autónomas afectadas, poderá establecelas provisionalmente ata que a Comisión Europea determine as medidas correspondentes.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación informará a Comisión Europea e os demais Estados membros das medidas que adoptase ou vaia adoptar de conformidade cos puntos 1 e 2 deste artigo.

CAPÍTULO II

Intercambios con países terceiros

Artigo 10. *Inspeccións en fronteira.*

1. A introducción en territorio nacional dos vexetais, produtos vexetais e outros obxectos contemplados no artigo 7.1.d), calquera que sexa o seu posterior destino aduaneiro, procedentes de países terceiros, realizarase unicamente a través dos puntos de entrada autorizados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Cando existan razóns fundadas de que vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, distintos dos contemplados no artigo 7.1.d), poidan estar afectados por pragas de importancia potencial, económica ou ambiental, ou de que se infrinxiron as disposicións desta lei, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá establecer para estes o mesmo requisito do parágrafo anterior.

2. Os produtos a que se refire o número 1 deberán ser inspeccionados e as inspeccións ou probas fitosanitarias realizaranse nos puntos de inspección fronteirizos ou noutros centros así mesmo autorizados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. En todo caso, será necesaria a correspondente autorización fitosanitaria para seren despachados polas aduanas.

3. O previsto neste artigo entenderase sen prexuízo das competencias que corresponden ó Ministerio de Sanidade e Consumo.

Artigo 11. *Introducción no territorio nacional.*

1. O desembarco ou introducción no territorio nacional de vexetais, produtos vexetais e outros obxectos orixinarios de países terceiros para os que está prohibida a introducción, así como a evidencia ou sospeita fundada para os non prohibidos de que se encontran afectados por pragas que puidesen ter importancia económica ou ambiental, ou que os vexetais ou produtos vexetais conteñan residuos superiores ós límites máximos autorizados, dará lugar á adopción pola autoridade competente e, se é o caso, polos inspectores fitosanitarios, dalgunha das seguintes medidas:

- a) A reexpedición inmediata deles.
- b) A súa destrución.
- c) O seu confinamento nos lugares e condicións que determine o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.
- d) Calquera outra medida das incluídas no artigo 49.1.a).

2. Tódolos gastos que se orixinen como consecuencia da aplicación destas medidas correrán por conta do introductor. Non obstante, sempre que o nivel de garantía sanitario ou ambiental non se vexa afectado, concederase ó introductor a posibilidade de elixir que se aplique aquela das medidas sinaladas no punto anterior que considere máis oportuna.

3. Os vexetais, produtos vexetais ou outros obxectos orixinarios de países terceiros que cumpran os requisitos establecidos no artigo 7.1 desta lei poderán ser introducidos en territorio nacional e seranlles de aplicación as mesmas normas que ós produtos nacionais.

Artigo 12. *Exportación.*

1. As inspeccións ou controis fitosanitarios de vexetais, produtos vexetais e outros obxectos en réxime de exportación realizaranse nos puntos de inspección fronteirizos ou noutros centros de inspección habilitados para iso polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, expedíndose o correspondente certificado fitosanitario cando proceda. Estas inspeccións realizaranse por petición do interesado.

2. Cando regulamentariamente se estableza ou por esixencias dun país terceiro importador se requira a realización doutras probas ou controis fitosanitarios oficiais previos ós que se establecen no punto 1, aqueles serán realizados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, directamente ou a través de entidades públicas ou privadas acreditadas para tal fin.

3. A exportación sen a previa obtención do certificado fitosanitario, cando este sexa esixido polo país de destino, será responsabilidade do exportador.

CAPÍTULO III

Loita contra pragas

Artigo 13. *Obrigas dos particulares.*

1. Correspóndelles ós titulares das explotacións ou doutras superficies con cuberta vexetal:

- a) Mante-los seus cultivos, plantacións e colleitas, así como as masas forestais e o medio natural, en bo estado fitosanitario para defensa das producións propias e alleas.
- b) Aplica-las medidas fitosanitarias obrigatorias que se establezan como consecuencia da declaración de existencia dunha praga.

2. Os comerciantes e importadores deberán manter en bo estado fitosanitario os vexetais, produtos vexetais e outros obxectos materia da súa actividade económica e, se é o caso, executa-las medidas fitosanitarias obrigatorias que se establezan.

Artigo 14. *Actuacións inmediatas e declaración de existencia dunha praga.*

1. Ante a aparición por primeira vez dunha praga no territorio nacional ou nunha parte del, ou a sospeita da súa existencia, que puidese ter importancia económica ou ambiental, a autoridade competente verificará a presenza e a importancia da infestación e adoptará inmediatamente as medidas fitosanitarias cautelares previas que estime necesarias para evita-la propagación da devandita praga.

2. Sen prexuízo das accións inmediatas a que se refire o punto 1, a presenza dunha praga poderá dar lugar á declaración da súa existencia pola autoridade competente da Comunidade Autónoma e, se é o caso, á declaración de praga de corentena polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de consulta ó Ministerio de Medio Ambiente no caso de especies forestais, o que implicará a adopción dalgunha das medidas fitosanitarias establecidas no artigo 18. Estas medidas, que poderán incluír obrigas para os particulares, serán de tal natureza que exerzan un control sobre a praga

c
e que, respecto ó tipo desta, pretendan alcanzar, como mínimo, os seguintes obxectivos:

a) Praga de corentena descoñecida no territorio nacional ou en parte del: a súa erradicación ou, se esta non fose posible, evita-la súa propagación.

b) Praga de corentena coñecida no territorio nacional: evita-la súa propagación.

c) Praga non considerada de corentena para unha zona determinada á que se aplican medidas fitosanitarias: reduci-la súa poboación ou os seus efectos.

3. A autoridade competente da Comunidade Autónoma poderá declara-la existencia dunha praga cando produza ou poida producir prexuízos económicos ou danos de tal intensidade, extensión ou natureza que fagan necesaria a loita obrigatoria como medio máis eficaz de combatela, ou que as medidas de loita requiran ser aplicadas en zonas continuas ou cando a praga constitúa foco posible de dispersión.

4. Cando unha Comunidade Autónoma declare a existencia dunha praga no seu territorio, dará conta inmediatamente ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación da devandita declaración e das medidas fitosanitarias adoptadas.

Artigo 15. *Cualificación de utilidade pública da loita contra unha praga.*

1. As administracións públicas poderán cualificar de utilidade pública a loita contra unha determinada praga cando os supostos contemplados no artigo 14 poidan ter repercusións importantes no ámbito nacional ou dunha comunidade autónoma e presente algunha das seguintes circunstancias:

a) Que pola súa intensidade, extensión ou técnicas requiridas, a súa loita esixa o emprego de medios extraordinarios non asumibles polos particulares ou que se vaia combater mediante prácticas de loita biolóxica ou auto-cida.

b) Que os seus niveis de poboación e difusión mostren un ritmo crecente, que fagan preve-la posibilidade de alcanzar extensións importantes e ser causa de graves perdas económicas.

c) Que sexa praga de nova aparición no territorio nacional ou en partes del ata entón non afectadas.

d) Que polas súas características puidese ser erradicada en todo ou en parte do territorio nacional.

e) Que as súas características especiais de evolución e dispersión fagan necesario combatela en estados, localizacións ou fases en que a realización de tratamentos non teñan interese directo para os propietarios afectados por non incidir economicamente nas súas producións ou propiedades.

f) Que afecte montes e espazos naturais dos que a conservación sexa de interese por razóns ambientais ou como medios de produción ou de benestar social.

g) Que afecte vexetais ou os seus produtos habitualmente destinados á exportación e que internacionalmente sexa obxecto de medidas de corentena.

h) Que resultasen ineficaces as medidas adoptadas como consecuencia da declaración oficial da súa existencia, ou a praga se estendese máis alá dos límites que comprendía tal declaración.

2. A Comunidade Autónoma poderá establecer medidas fitosanitarias adicionais contra unha praga, respecto ás adoptadas cando se declarou a súa existencia, na disposición na que se cualifique de utilidade pública a loita contra esta praga.

O Goberno poderá establecer-lo correspondente programa nacional de erradicación ou control da praga, se a intensidade desta o require.

Artigo 16. *Situación de emerxencia fitosanitaria.*

En situacións excepcionais nas que exista grave perigo de extensión dunha praga no territorio nacional, a declaración da súa existencia pola autoridade competente facultará a Administración xeral do Estado para exercer, se é o caso, as funcións necesarias para a adopción de medidas urxentes tendentes a impedir de maneira eficaz a súa transmisión e propagación ó resto do territorio nacional, así como velar pola adecuada execución, coordinación e seguimento delas ata o restablecemento da normalidade fitosanitaria en todo o territorio nacional.

Artigo 17. *Restriccións na loita obrigatoria contra unha praga.*

Cando na loita contra unha praga, a acción individual poida interferi-la colectiva con risco da súa efectividade ou sexa necesaria a adopción de medidas especiais ou o emprego de medios extraordinarios, as comunidades autónomas ou, se é o caso, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderán establecer-la obrigatoriedade de realizala colectivamente por parte de organizacións recoñecidas oficialmente ou directamente pola Administración; neste caso os interesados afectados deberán absterse de realizar calquera outra acción individual, se así fose establecido.

Artigo 18. *Medidas fitosanitarias.*

En execución do disposto nesta lei, poderanse adoptar-las seguintes medidas fitosanitarias:

a) Condicionar ou prohibir en zonas concretas a plantación ou cultivo de especies ou variedades sensibles a determinadas pragas ou que poidan actuar de transmisoras delas.

b) Desinsectar, desinfectar, inmovilizar, destruír, transformar, enterrar ou someter a calquera outra medida profiláctica os vexetais e os seus produtos, así como o material con eles relacionado, que sexa ou poida ser vehículo de pragas.

c) Desinsectar ou desinfecta-los locais, útiles e maquinaria empregados na produción, manipulación, transformación, almacenamento ou conservación de vexetais e os seus produtos, así como dos medios para o transporte deles que conteñan ou poidan ser vehículos de pragas.

d) Establece-las condicións de almacenamento e conservación de determinados vexetais e produtos vexetais para previ-los danos que poidan produci-las pragas, así como a propagación destas.

e) Determina-las datas de comezo e terminación dos labores de cultivo, incluídos os de recolección e aproveitamento forestal, cando o seu tempo de execución poida influír no desenvolvemento dunha praga.

f) Confinar en instalacións apropiadas, durante o tempo necesario, os vexetais procedentes de países terceiros susceptibles de seren portadores de organismos nocivos e os organismos útiles destinados á loita biolóxica.

g) Arrinca-las plantacións abandonadas cando constitúan un risco fitosanitario para as plantacións veciñas ou para o control dunha determinada praga.

h) Establecer calquera outra medida que se xustifique técnica ou cientificamente como necesaria no control da praga.

Artigo 19. *Execución das medidas fitosanitarias.*

Mentres non se estableza o contrario, as medidas fitosanitarias adoptadas, de entre as recollidas no artigo 18, deberán ser executadas polos interesados, sendo ó seu cargo os gastos que se orixinen.

CAPÍTULO IV

Axudas e indemnizacións na loita contra as pragas

Artigo 20. *Axudas na loita contra pragas.*

Os afectados pola obrigatoriedade da loita contra unha praga beneficiaranse da asistencia técnica e das axudas económicas que, se é o caso, se determinen na norma correspondente.

Artigo 21. *Indemnizacións na loita obrigatoria.*

Cando as medidas establecidas para a loita contra unha praga supoñan a destrución, deterioración ou inutilización de bens ou propiedades particulares ou públicas, a Administración competente que declarase a praga compensará os prexudicados mediante a debida indemnización, o importe da cal se valorará de acordo cos baremos que se establezan. Non se concederá indemnización cando tales medidas se fixesen necesarias como consecuencia de transgresións a esta lei ou ás disposicións promulgadas en desenvolvemento dela.

Artigo 22. *Colaboración financeira.*

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá colaborar, de acordo coas dispoñibilidades orzamentarias, coas comunidades autónomas no financiamento dos programas de control que se establezan, especialmente naqueles que se refiran a pragas de corentena non establecidas no territorio nacional. Nestes programas determinaranse, se é o caso, as condicións de colaboración financeira do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

TÍTULO III

Medios de defensa fitosanitaria

CAPÍTULO I

Disposicións comúns

Artigo 23. *Condicións xerais de comercialización e uso.*

1. Os medios para a defensa fitosanitaria deberán cumprir, para a súa comercialización e uso, as seguintes condicións xerais:

a) Estaren autorizados conforme as disposicións desta lei, agás as excepcións previstas nos artigos 44 e 45 desta lei, nas que será suficiente a comunicación previa á autoridade competente.

b) Estaren, se é o caso, etiquetados, incluíndo polo menos a información necesaria sobre a súa identidade, riscos, precaucións que hai que adoptar e para a súa correcta utilización.

c) Cando, pola súa natureza, non corresponda a súa etiquetaxe, deberán acompañarse da información necesaria para a súa correcta utilización e mantemento.

d) A información especificada nas alíneas b) e c) deberá estar expresada, polo menos, na lingua española oficial do Estado.

2. Para efectos de que o requisito de autorización previa a que se refire o punto 1 non afecte ó mercado interior único, estableceranse regulamentariamente, de conformidade coa normativa comunitaria específica, as normas para recoñecemento das autorizacións concedidas noutros estados membros, se é o caso, coas condicións ou adaptacións que correspondan, sempre que:

a) O estado membro onde se concedesen teña establecidos requisitos e criterios iguais ou comparables para a concesión de tales autorizacións.

b) As condicións agrícolas, fitosanitarias e ambientais do outro estado membro sexan comparables ás españolas nas rexións que corresponda considerar.

c) Non existan razóns para restrinxir ou denegar a autorización, por considerar que o medio de defensa fitosanitaria de que se trate constituía un risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, ou para lle esixir ó solicitante a realización de probas ou ensaios adicionais.

3. A autorización para comercializar ou para ensaiar produtos fitosanitarios ou outros medios de defensa fitosanitaria que consistan en organismos modificados xeneticamente ou que os conteñan requirirá a previa autorización para liberalos no ambiente, de conformidade co determinado na Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.

4. Os medios de defensa fitosanitaria deberán ser utilizados adecuadamente, tendo en conta as boas prácticas fitosanitarias e demais condicións determinadas na súa autorización e, se é o caso, de acordo cos principios da loita integrada definidos na alínea r) do artigo 2.

5. O contido das etiquetas, os requisitos de capacitación para os que comercialicen ou utilicen os medios de defensa fitosanitaria e os relativos ás actividades de investigación e desenvolvemento axustaranse ás normas regulamentarias correspondentes.

Artigo 24. *Rexistro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.*

1. As autorizacións, comunicacións e decisións de recoñecemento de autorizacións, a que se refiren os puntos 1 e 2 do artigo 23, inscribíranse de oficio no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario adscrito ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2. No rexistro manterase actualizada a información relativa ós medios de defensa fitosanitaria legalmente utilizables en España, dos seus posibles usos, das características e condicións que limitan a súa utilización e dos requisitos que determinan as boas prácticas fitosanitarias.

3. O réxime de inscrición e funcionamento do rexistro, así como o sistema de subministración de información, axustaranse ás normas regulamentarias correspondentes.

Artigo 25. *Racionalización do uso de medios de defensa fitosanitaria.*

Co obxecto de crear condicións favorables para que os medios de defensa fitosanitaria poidan ser utilizados adecuadamente atendendo ás condicións xerais enunciadas no artigo anterior, particularmente para subordinar-lo seu uso á saúde das persoas e dos animais e á súa compatibilidade co desenvolvemento dunha agri-

c cultura sustentable respectuosa co ambiente, as administracións públicas poderán promover:

a) Sistemas de produción vexetal que, no control das pragas, utilicen racionalmente prácticas culturais e mecanismos de regulación naturais, así como medios químicos, biolóxicos, físicos ou materiais, co fin de obter uns resultados económicos, rendementos, calidades e custos de produción das colleitas que sexan aceptables desde os puntos de vista social e ambiental.

b) Agrupacións de agricultores para loitar en común contra as pragas, que inclúan entre os seus obxectivos a aplicación dos sistemas de produción a que se refire a alínea a) ou calquera outra medida tendente á redución ou a optimización do uso de medios de defensa vexetal.

c) Programas de formación e especialización no uso de produtos fitosanitarios de usuarios e distribuidores que os capaciten para unha aplicación segura e racional dos devanditos produtos. A responsabilidade destes programas corresponderá a técnicos competentes, propiciando o uso de boas prácticas agrícolas que limiten ou tendan a eliminar, na medida do posible, o uso de produtos fitosanitarios.

d) Programas de investigación para a busca de alternativas técnicas e economicamente viables que posibiliten a resolución de problemas de carácter fitosanitario.

CAPÍTULO II

Substancias activas

Artigo 26. Inclusión de substancias activas na lista comunitaria.

1. Para seren utilizadas como compoñentes de produtos fitosanitarios, as substancias activas deberán estar incluídas na lista comunitaria onde se recolle a relación de substancias activas autorizadas pola Unión Europea e cumprí-las condicións establecidas para cada unha delas.

2. As solicitudes de inclusión na lista comunitaria dirixiranse ó órgano competente do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, xunto coa documentación regulamentariamente establecida, relativa a cada substancia activa e a un ou máis produtos fitosanitarios que a conteñan. As solicitudes deberán estar redactadas na lingua española oficial do Estado.

3. Se a Comisión Europea decide que a documentación achegada é suficiente, e designa a España como relatora no proceso de inclusión, iso determinará para o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación a obriga de instruí-la solicitude. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e o Ministerio de Sanidade e Consumo coordinarán a súa participación na avaliación da documentación, así como nas actuacións comunitarias que correspondan.

A avaliación da documentación achegada poderá ser realizada pola Administración xeral do Estado directamente ou a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de informe vinculante dos ministerios de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, nos aspectos das súas respectivas competencias, e oída a Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios. O custo desta avaliación será por conta do solicitante.

Artigo 27. Autorización de substancias activas.

1. Sen prexuízo do establecido no artigo anterior, poderán ser utilizadas como compoñentes de produtos

fitosanitarios as substancias activas autorizadas de acordo coa normativa nacional regulamentariamente establecida, agás que fose expresamente denegada a súa inclusión na lista comunitaria ou prohibida a súa incorporación en produtos fitosanitarios.

2. A autorización de substancias activas reguladas pola normativa nacional axustarase ó mesmo procedemento que a autorización de produtos fitosanitarios.

Artigo 28. Comercialización de substancias activas.

As substancias activas só poderán comercializarse se cumpren o establecido na normativa vixente sobre declaración de substancias novas, clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas. Así mesmo, cando se trate de substancias activas que non estaban comercializadas antes do 26 de xullo de 1993, deberase ter presentada á Comisión Europea e ós demais estados membros a documentación a que se refire o artigo 26.2, agás que se trate de substancias activas destinadas ós fins previstos no artigo 43.

CAPÍTULO III

Productos fitosanitarios

Artigo 29. Autorización e rexistro de produtos fitosanitarios.

1. Os produtos fitosanitarios só poderán comercializarse se previamente foron autorizados polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e inscritos no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario.

2. Tamén deberán ser autorizadas e inscritas no rexistro toda renovación, ampliación de usos e calquera outra modificación das autorizacións, así como a súa extinción.

Artigo 30. Condicións xerais da autorización.

1. A autorización a que se refire o artigo anterior estará condicionada a que:

a) As substancias activas que conteña o produto estean incluídas na lista comunitaria ou, se é o caso, se encontren autorizadas conforme a normativa estatal.

b) No estado dos coñecementos científicos se poida verifica-la súa identidade, características e demais propiedades, así como os seus residuos, mediante métodos ou técnicas xeralmente aceptados.

c) No estado dos coñecementos científicos poidan, baixo determinadas condicións, solucionar un ou varios problemas fitosanitarios e que as colleitas ou produtos sobre os que se aplicasen sexan aceptables, particularmente en canto ó seu contido en residuos de produtos fitosanitarios.

d) Poidan ser utilizados sen riscos para as persoas nin para os animais de especies normalmente alimentadas e criadas ou consumidas polo home.

e) Poidan ser utilizados nas condicións previstas sen un impacto inaceptable no ambiente.

f) Se é o caso, se poida determina-lo grao de perigosidade dos envases, despois de utilizados.

g) Cando proceda, fosen establecidos os límites máximos de residuos.

2. A comprobación das condicións do punto anterior efectuarase no estado dos coñecementos científicos mediante ensaios e análises oficiais ou oficialmente recoñecidos, os cales deberán ser realizados por técnicos competentes e, se é o caso, baixo criterios uniformes regulamentariamente establecidos. Para tal efecto, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación publicará anualmente unha listaxe detallada dos laboratorios que poidan realizar ensaios e análises con carácter oficial.

Artigo 31. Duración da autorización.

1. As autorizacións terán unha duración máxima de dez anos, sen prexuízo da súa posible renovación.

2. As autorizacións poderán revisarse cando existan indicios de que xa non se cumpre algún dos requisitos que se tiveron en conta para a súa concesión, de que a información que a sustentou contiña elementos falsos ou enganosos ou ben porque a evolución dos coñecementos científicos e técnicos determine que poidan modificarse as súas condicións de utilización.

Artigo 32. Limitacións excepcionais dun produto autorizado.

1. Cando o determine o Ministerio de Sanidade e Consumo ou o de Medio Ambiente, ou porque existan outros motivos fundados para considerar que un produto autorizado pode constituír un risco para a saúde humana, animal ou o ambiente, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación adoptará as medidas para restrinxir ou prohibir provisionalmente a súa comercialización e uso, de conformidade, se é o caso, coa normativa comunitaria. Estas limitacións poderán manterse ata que finalice o procedemento de revisión da autorización do produto fitosanitario.

2. As comunidades autónomas poderán propoñer restricións ou prohibicións que consideren procedentes en relación co establecido no punto anterior.

Artigo 33. Autorizacións provisionais.

O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá autorizar, provisionalmente e durante un período máximo de tres anos, a comercialización dun produto fitosanitario que conteña algunha substancia activa nova non incluída na lista comunitaria, cando a Comisión Europea determine que a documentación achegada é adecuada e sempre que se cumpran suficientemente as condicións de eficacia, selectividade e seguridade esixidas nas alíneas b) a g) do punto 1 do artigo 30.

Artigo 34. Autorizacións excepcionais.

Cando se presente un perigo imprevisible que non poida controlarse por outros medios, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá autorizar por un prazo non superior a cento vinte días a comercialización de produtos fitosanitarios para unha utilización controlada e limitada, de conformidade, se é o caso, coa normativa comunitaria.

Artigo 35. Procedemento de autorización.

1. A solicitude de autorización dun produto fitosanitario dirixiraa ó órgano competente do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación a persoa física ou xurídica que pretenda comercializalo por primeira vez en España, acompañada da documentación regulamentariamente establecida da substancia activa e do propio produto. A solicitude e unha memoria xustificativa deberán estar redactadas na lingua española oficial do Estado.

Cando no exame dunha solicitude de autorización de produtos fitosanitarios figure algunha substancia activa producida por outra persoa ou por un procedemento de fabricación distinto dos que se especifican na documentación en virtude da cal a substancia activa de que se trate fose incluída na lista comunitaria, informarase diso á Comisión Europea, incluíndo os datos sobre a súa identidade e impurezas. En todo caso, a autorización da solicitude quedará condicionada á comprobación de que a substancia activa cumpre os requi-

sitos establecidos para a súa inclusión en lista comunitaria.

2. A solicitude de autorización recibirá informe preceptivo dos ministerios de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, nos aspectos das súas respectivas competencias, e da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios.

3. A resolución de autorización deberá defini-las condicións de uso que determinan as boas prácticas fitosanitarias e conte-lo condicionamento específico para que na comercialización e utilización do produto se cumpran as previsións de eficacia e seguridade, incluídas as advertencias e indicacións que corresponden á súa clasificación polos distintos aspectos de perigosidade e, se é o caso, a restricción a determinadas clases ou categorías de usuarios.

4. A duración máxima do procedemento será de doce meses desde o momento en que se presentase a documentación completa a que se refire o punto 1.

5. Transcorrido o prazo anterior sen recaer resolución expresa, o interesado poderá entender desestimada a solicitude de autorización, sen prexuízo da obriga legal da Administración de dictala.

Artigo 36. Confidencialidade e protección de datos.

1. A composición detallada, o procedemento de obtención e demais información, para a que o solicitante pida e xustifique que constituí segredo industrial ou comercial, terá carácter confidencial na medida que sexa aceptada pola Administración, excepto a que estea esixida polas disposicións relativas á etiquetaxe, ou sexa imprescindible para a identificación e control do produto fitosanitario e da súa substancia activa, ou para o coñecemento dos diferentes aspectos de perigosidade e das medidas que deban adoptarse para previr riscos e en caso de accidente.

A confidencialidade non exclúe o exame pola Administración da devandita información, cando teña que determinar se existen diferencias significativas cun produto fitosanitario ou unha substancia activa obxecto doutra solicitude posterior.

2. Os estudos, ensaios e o resto da documentación achegada polo solicitante terán o carácter de protexidos, para efectos da súa utilización en favor doutro solicitante posterior, agás que:

- a) O primeiro solicitante o autorizase expresamente.
- b) Transcorresen máis de dez anos desde que se produciu a primeira autorización de comercialización concedida con base na citada documentación en España ou noutro Estado membro, segundo corresponda consonte a normativa comunitaria.
- c) Transcorrese o prazo de protección de datos establecido pola normativa comunitaria, en caso de tratarse de documentación relativa a unha substancia activa.

Artigo 37. Acceso á documentación para evita-la repetición de experimentos con animais vertebrados.

1. Cando se trate de substancias activas incluídas na lista comunitaria, non se repetirán innecesariamente experimentos con animais vertebrados para o cumprimento do establecido no punto 2 do artigo 30 na presentación de novas solicitudes, renovacións, revisións ou modificacións de autorización de produtos fitosanitarios ou substancias activas para o mantemento das existentes.

Para o devandito fin, declárase de interese social, de conformidade cos artigos 12 e 13 da Lei do 16 de decembro de 1954, de expropiación forzosa, a utilización sen exclusividade dos correspondentes datos contidos na documentación requirida para obter, modificar, reno-

c
 var, revisar ou mante-las autorizacións de produtos fitosanitarios a que se refire o punto 2 do artigo 36 e para os únicos efectos de que poida ser utilizada pola Administración a favor dos beneficiarios.

2. Decláranse beneficiarios da expropiación, nos termos establecidos na citada lei, os interesados na obtención, modificación, renovación, revisión ou o mantemento de autorizacións para fabricar e/ou comercializar substancias activas e produtos fitosanitarios que as conteñan, ós que poidan ser aplicables os datos a que se refire o punto 1.

3. Para a fixación da compensación económica correspondente terase en conta o establecido na Lei de expropiación forzosa.

Artigo 38. *Acceso á restante documentación.*

1. Para os efectos de evitar que se menoscabe a libre competencia en casos de monopolio, declárase de interese social, de conformidade cos artigos 12 e 13 da Lei de expropiación forzosa, a utilización sen exclusividade dos datos contidos na documentación aplicable para mante-las autorizacións de produtos fitosanitarios, distinta da contemplada no artigo anterior, para os únicos efectos de que poida ser compartida por quen dispoña de autorización para fabricar ou comercializa-las substancias activas e os produtos fitosanitarios que as conteñan e que resulten afectados por directivas comunitarias que determinen a necesidade de revisar tales autorizacións.

Neste sentido, entenderase por situación de monopolio aquela na que, de non compartirse a información, unha soa empresa actúe como titular exclusivo dos dereitos de fabricación ou comercialización dun produto fitosanitario para o que non queden outros produtos autorizados para o tratamento dun problema fitosanitario dalgún cultivo, que teña significativa importancia.

2. Decláranse beneficiarios da expropiación, nos termos establecidos nesta lei, os que dispoñan de autorizacións para fabricar ou comercializa-las substancias activas e os produtos fitosanitarios que as conteñan, cando se acorde a súa inclusión no anexo I da Directiva 91/414/CE, ou normativa que a modifique ou substitúa, sen que poidan cede-lo seu dereito nin compartilo con ningunha outra persoa física ou xurídica que non teña ese carácter de beneficiario.

Artigo 39. *Procedemento de acceso a documentación.*

1. Para cumprimento do disposto nos artigos 37 e 38, en caso de que existan dereitos de uso exclusivo da documentación por estar protexida conforme o punto 2 do artigo 36, os interesados deberán intentar chegar a un acordo con quen teña tales dereitos para que a devandita documentación poida ser utilizada ó seu favor.

2. De non se ter alcanzado un acordo para a utilización compartida da documentación con anterioridade á iniciación do expediente expropiatorio, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación instará as partes afectadas a que realicen tódalas xestións oportunas para chegar, no prazo de quince días, a un acordo que permita evita-la repetición innecesaria das correspondentes probas e estudos.

3. Ante a evidencia da imposibilidade das partes para a utilización compartida da documentación, resolverase en cada caso, por acordo de Consello de Ministros, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, sobre a necesidade de utiliza-la devandita información, no que sexa estrictamente indispensable para o fin da expropiación e tendo en conta o equilibrio razoable entre os intereses das partes afectadas.

Cando a expropiación se refira á utilización sen exclusividade dos datos contidos na documentación requirida

para revisar ou mante-las autorizacións de produtos fitosanitarios ou substancias activas distintos dos obtidos en experimentos e ensaios con animais vertebrados, o Consello de Ministros avaliará en cada caso a necesidade de utiliza-la devandita información, co fin de evitar que se produzan as situacións descritas no punto 1 do artigo 38.

Antes de que o Consello de Ministros decida a declaración de interese social, os ministerios de Economía e de Ciencia e Tecnoloxía deberán emitir informe sobre o expediente e deberase dar audiencia a tódolos interesados.

4. Os expedientes de expropiación forzosa a que dea lugar esta lei tramitaranse polo procedemento de urxencia do artigo 52 da Lei de expropiación forzosa.

5. O depósito previo á utilización e a cantidade fixada definitivamente como prezo xusto, así como os gastos derivados do expediente de expropiación iniciado conforme o previsto nesta lei, serán por conta dos beneficiarios da devandita expropiación.

Artigo 40. *Obrigas relativas á produción e comercialización de produtos fitosanitarios.*

1. Os titulares das autorizacións, cando así mesmo sexan os fabricantes dos produtos fitosanitarios, sen prexuízo do cumprimento da normativa vixente en materia de industria, están obrigados a:

a) Dispoñer de instalacións e laboratorios adecuados.

b) Rexistra-las operacións de produción de tódolos lotes e controla-la súa calidade.

c) Cumprir os requisitos e condicións tidos en conta para a súa autorización, incluídos os relativos a envasado.

d) Cumprir cos requisitos de etiquetaxe, proporcionando toda a información necesaria sobre os riscos potenciais, así como a relativa á súa correcta manipulación, utilización e eliminación de envases.

e) Proporcionar unha ficha de datos de seguridade conforme os requisitos que se establezan regulamentariamente.

2. O titular da autorización que non fabrique o produto fitosanitario será responsable ante a Administración do cumprimento das obrigas das alíneas a), b) e e) do punto anterior polo fabricante, e de cumprir por si mesmo as das alíneas c) e d) do devandito punto.

O envasado e etiquetaxe finais, na forma en que o produto se ofrezca ó usuario, deben quedar rexistrados igual có resto das operacións de produción, conforme se especifica no punto 1.b), quedando prohibidos o transvasamento ou calquera outra operación na que se rompan os precintos dos envases ou se perda a etiquetaxe orixinal, agás que sexa realizado polo titular da autorización ou baixo o seu propio control.

3. Sen prexuízo do establecido no punto 2, cando se trate de incluír información sobre o distribuidor e en caso de importacións paralelas, poderá realizarse unha sobreetiquetaxe conforme cos requisitos regulamentarios por outra persoa distinta do titular da autorización, sempre que o produto fitosanitario se manteña nos seus envases orixinais, cos precintos intactos e quedando visibles as partes da etiqueta onde figuren os datos identificativos do produto e do titular da súa autorización ou, se é o caso, do seu fabricante. Así mesmo, na etiqueta adicional deberán constar os datos identificativos de quen efectúe a sobreetiquetaxe, o cal será responsable do cumprimento do establecido no punto 1.d).

4. Os distribuidores, vendedores e demais operadores comerciais de produtos fitosanitarios deberán:

a) Estar en posesión da titulación universitaria habilitante para exercer como técnico competente en materia

de sanidade vexetal ou ben dispoñer de persoal que a posúa, cumprindo en ámbolos casos os requisitos establecidos polo ordenamento xurídico para o exercicio profesional.

b) Cumprilos requisitos establecidos para o almacenamento e comercialización.

c) Subministra-los produtos fitosanitarios soamente a persoas ou entidades que na súa condición de usuarios cumpran as condicións e requisitos legalmente esixibles para a súa tenza ou utilización.

5. Os fabricantes de produtos fitosanitarios e os que sexan titulares da autorización destes produtos, así como os distribuidores, vendedores e demais operadores que interveñan na súa comercialización, están obrigados a:

a) Cumprilos requisitos establecidos en canto a rexistro e control dos seus establecementos e actividades.

b) Proporcionar ós órganos competentes a información necesaria sobre produción, comercialización e utilización de produtos fitosanitarios e outros aspectos relacionados con eles, para efectos estatísticos e nos termos que estableza a lexislación sobre esta materia.

c) Comunicar inmediatamente á autoridade competente toda nova información que se produza sobre os efectos potencialmente perigosos dos seus produtos sobre a saúde humana, ou animal ou o ambiente, así como sobre os seus efectos fitotóxicos.

Artigo 41. *Utilización de produtos fitosanitarios.*

1. Os usuarios e os que manipulen produtos fitosanitarios deberán:

a) Estar informados das indicacións ou advertencias que figuren nas etiquetas e instrucións de uso ou, se é o caso, mediante o asesoramento adecuado, sobre tódolos aspectos relativos á custodia, adecuada manipulación e correcta utilización destes produtos.

b) Aplica-las boas prácticas fitosanitarias, atendendo as indicacións ou advertencias a que se refire o parágrafo a).

c) Cumprilos requisitos de capacitación establecidos pola normativa vixente, en función das categorías ou clases de perigosidade dos produtos fitosanitarios.

d) Observar, se é o caso, os principios da loita integrada que resulten aplicables.

e) Cumprilas disposicións relativas á eliminación dos envases baleiros de acordo coas condicións establecidas e, en todo caso, con aquelas que figuren nas súas etiquetas.

2. Os que presten servizos de aplicación de produtos fitosanitarios, ademais de cumpriren os requisitos xerais a que se refire o punto 1 do presente artigo e os establecidos no punto 5 do artigo 40, deberán:

a) Dispoñer de persoal cos niveis de capacitación esixibles.

b) Dispoñer dos medios de aplicación adecuados e manter un réxime de revisións periódicas do funcionamento deles.

c) Realizar en cada caso un contrato no que deberán constar, polo menos, os datos da aplicación que hai que realizar e as condicións posteriores que, se é o caso, corresponda cumprir ó usuario do servizo.

Artigo 42. *Límites máximos de residuos.*

1. Os vexetais, produtos vexetais e os seus transformados, destinados á alimentación humana ou animal, non poderán conter, desde o momento da súa primeira

comercialización despois da colleita, ou desde a saída do almacén en caso de tratamento posterior á colleita, residuos de produtos fitosanitarios en niveis superiores ós límites máximos establecidos por normas regulamentarias, logo de informe da Comisión Conxunta de Residuos de Produtos Fitosanitarios.

2. O previsto no punto anterior non será de aplicación para os vexetais, produtos vexetais e os seus transformados que teñan por destino a plantación ou sementeira ou a fabricación de produtos non destinados á alimentación humana ou animal.

3. Na fixación dos límites máximos de residuos asegurase que non representen risco para a saúde dos consumidores. Non obstante, sen prexuízo de que os niveis máximos que correspondan para salvagardar a saúde das persoas poidan ser máis altos, os límites máximos de residuos estableceranse de acordo cos niveis resultantes de ensaios realizados nas condicións das boas prácticas fitosanitarias, co fin de asegurar que os contidos en residuos sexan os mínimos posibles. Tamén se poderán fixar por extrapolación de resultados de ensaios comparables, en canto á afinidade do cultivo, as prácticas fitosanitarias ou as condicións ambientais, particularmente cando se trate de usos menores, enténdéndose como tales aqueles cun ámbito de utilización que está restrinxido a cultivos, ou a pequenas áreas de cultivos, que teñan escasa significación respecto do conxunto da superficie agrícola ou cunhas producións que non teñan unha cota significativa nas dietas alimentarias.

4. O previsto no punto 1 en relación cos límites máximos é de aplicación ós produtos destinados á exportación a países terceiros, agás que:

a) O país terceiro de destino esixa un tratamento particular para impedi-la introducción no seu territorio de pragas, ou

b) O tratamento resulte necesario para protexer-los produtos vexetais durante o transporte ó país terceiro de destino e o almacenamento nel, conforme as normas internacionais en materia de corentenas fitosanitarias ou a lexislación vixente no devandito país.

Artigo 43. *Réxime especial de autorización de ensaios.*

A utilización de produtos fitosanitarios en ensaios de campo, con fins de investigación e desenvolvemento, requirirá a correspondente autorización oficial logo da comprobación de que, nas condicións propostas, non se poidan derivar riscos para a saúde humana, animal ou o ambiente, agás cando teña que ser realizada por entidades autorizadas con carácter xenérico para esta actividade. Estas autorizacións, así como o recoñecemento oficial dos ensaios e análises de produtos fitosanitarios para os fins previstos no punto 2 do artigo 30, estarán sometidas a un réxime especial establecido regulamentariamente.

CAPÍTULO IV

Medios biolóxicos e outros medios de defensa fitosanitaria

Artigo 44. *Medios biolóxicos.*

1. A introducción no territorio nacional e a distribución e liberación de organismos de control biolóxico exóticos requirirán a autorización previa do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, logo de informe do Ministerio de Medio Ambiente sobre o posible impacto ambiental e afección á biodiversidade, tanto cando o seu fin sexa a realización de ensaios de campo para investigación e desenvolvemento, como cando sexa a

c liberación para control biolóxico ou a súa utilización como produto fitosanitario biolóxico, de conformidade coa normativa que regulamentariamente se estableza.

2. A cría ou produción e a distribución, comercialización e liberación de organismos de control biolóxico non exóticos requirirá a comunicación previa ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, conforme as normas que regulamentariamente se establezan.

3. As autorizacións a que se refire o punto 1 e as comunicacións previas a que se refire o punto 2 inscribíranse no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario.

Artigo 45. *Outros medios de defensa fitosanitaria.*

1. Os medios de defensa fitosanitaria distintos dos produtos fitosanitarios e dos organismos de control biolóxico referidos nos artigos anteriores, incluídos os modelos ou prototipos dos medios de aplicación de produtos fitosanitarios, deberán cumprir os requisitos que regulamentariamente se establezan para garanti-lo seu adecuado comportamento nas condicións de boas prácticas fitosanitarias e previr que, pola súa natureza ou no seu funcionamento, poidan presentar riscos para a saúde das persoas ou dos animais, para o ambiente ou para os cultivos ou as súas producións.

2. A comercialización dos medios a que se refire o punto anterior requirirá a comunicación previa ó órgano competente da Comunidade Autónoma, dándosele traslado dela ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para a súa inscrición no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario, agás que lles sexa de aplicación o requisito de autorización previa. Estas comunicacións e autorizacións efectuaranse conforme a normativa a que se refire o punto anterior.

TÍTULO IV

Inspeccións, infraccións e sancións

CAPÍTULO I

Inspección e control

Artigo 46. *Competencias.*

Corresponde ás distintas Administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, a realización dos controis e inspeccións necesarias para asegura-lo cumprimento do previsto nesta lei.

Artigo 47. *Controis.*

1. Os órganos competentes das Administracións públicas establecerán controis oficiais para garanti-lo cumprimento do establecido nesta lei. Estes controis poderán ser sistemáticos nos puntos de inspección fronteirizos e nas dependencias onde se cultiven, produzan, almacenen ou comercialicen vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, e ocasionais, en calquera momento e lugar onde circulen ou onde estean os devanditos produtos.

2. As inspeccións e programas sistemáticos de vixilancia na fabricación, comercialización e utilización dos medios de defensa fitosanitaria, particularmente o cumprimento das boas prácticas fitosanitarias, así como a vixilancia dos niveis de residuos presentes nos vexetais, produtos vexetais e os seus transformados, e nos alimentos preparados a base deles, que corresponden ós órganos competentes das comunidades autónomas, serán coordinados pola Administración xeral do Estado,

establecendo, para tal efecto, os plans ou programas nacionais de control.

3. Como instrumentos de apoio á realización dos controis que deban realiza-las administracións públicas, os órganos competentes destas designarán:

a) Polo menos un laboratorio fitosanitario no seu territorio para a realización de diagnósticos e identificación de pragas e organismos de control biolóxico.

b) Laboratorios oficiais ou oficialmente recoñecidos, que sexan apropiados para:

1.º Realiza-las análises e ensaios das mostras tomadas na execución dos programas de vixilancia a que se refire o punto 2 deste artigo.

2.º Realizar, se é o caso, os ensaios e análises a que se refire o punto 2 do artigo 30.

3.º Participar nos programas coordinados de harmonización das técnicas e os métodos que teñan que utilizarse.

c) Centros de inspección técnica dos medios de aplicación, oficiais ou oficialmente recoñecidos, que sexan apropiados para as revisións periódicas contempladas na alínea b) do punto 2 do artigo 41.

d) Centros ou estacións de ensaio dos medios de aplicación e demais elementos ou equipos, oficiais ou oficialmente recoñecidos, que sexan apropiados para realiza-las probas e ensaios necesarios para os efectos previstos nesta lei.

4. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación disporá de laboratorios de referencia, designados entre os anteriores ou outros de recoñecido prestixio, coas funcións de harmoniza-los métodos e técnicas que teñan que utilizarse, participar en programas nacionais de prospección de pragas, emitir preceptivamente informe previo á declaración de existencia dunha praga de corentena aparecida por primeira vez no territorio nacional, realiza-las actividades relacionadas co cumprimento dos programas de aplicación de boas prácticas de laboratorio que sexan da súa competencia, participar nos programas coordinados e efectua-las análises ou ensaios que, para efectos arbitrarios ou con outros fins, lle sexan solicitados.

5. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación manterá actualizada, á disposición dos interesados, unha relación dos laboratorios oficiais ou oficialmente recoñecidos e dos centros de inspección técnica a que se refire o punto 3, alíneas b) e c), deste artigo. Para tal efecto, as comunidades autónomas remitirán ó citado departamento a información correspondente daqueles laboratorios e centros ou estacións de ensaio que existan nos seus respectivos ámbitos territoriais.

Artigo 48. *Medidas cautelares.*

As medidas cautelares que poden adoptarse serán as seguintes:

a) Destrución de mercadorías ou, se é o caso, enterramento.

b) Reexpedición de mercadorías introducidas.

c) Reenvío de mercadorías dunhas zonas a outras.

d) Inmobilización e, se é o caso, confinamento de mercadorías.

e) Precintado ou cerramento temporal de equipos, instalacións, locais ou establecementos.

f) Suspensión temporal de autorizacións e inscricións en rexistros oficiais.

g) Cambio ou restriccións do uso ou destino das mercadorías, con ou sen transformación.

h) Desinfección ou desinsectación.

i) Incautación de documentos.

Artigo 49. Adopción de medidas cautelares.

1. Os órganos competentes e, se é o caso, os inspectores acreditados poderán adoptar de forma motivada as medidas cautelares que se especifican nos supostos seguintes:

a) No caso de mercadorías procedentes de países terceiros, a introducción das cales estea prohibida ou respecto das que exista sospeita fundada de estaren afectadas por pragas que poidan ter importancia económica ou que conteñan residuos superiores ós límites máximos autorizados, as citadas nas alíneas a), b), d) e, se é o caso, g), h) e i) do artigo anterior, dándolle ó interesado, sempre que sexa posible, a opción de elixir entre algunha destas medidas.

b) Para as demais mercadorías, se existe evidencia ou sospeita fundada de risco de consecuencias desfavorables para os cultivos ou as súas producións, para a saúde das persoas ou animais ou para o ambiente, ou carecen da debida autorización, calquera das medidas establecidas no artigo anterior, agás as alíneas b) e f).

c) No caso de establecementos, equipos, instalacións ou locais que incumpran os requisitos establecidos con risco para os cultivos ou as súas producións, para a saúde das persoas ou os animais ou para o ambiente, ou que non contén coa debida autorización, as previstas nos parágrafos e), h) e i) do artigo anterior.

d) Cando a eficacia das medidas adoptadas poida quedar diminuída pola existencia dunha autorización ou rexistro oficial, poderáselle propoñer á autoridade correspondente a adopción da medida prevista na alínea f) do artigo anterior.

2. Cando as medidas cautelares sexan adoptadas polos inspectores, serán notificadas con carácter inmediato ó órgano competente para a iniciación do procedemento sancionador, o cal procederá no prazo de quince días, mediante resolución motivada, a ratificalas, modificalas ou levantalas e, se é o caso, complementalas con outras das establecidas no artigo anterior que considere adecuadas.

3. As medidas cautelares axustaranse en intensidade, proporcionalidade e requisitos técnicos ós obxectivos que se pretenden garantir en cada suposto concreto, e a súa duración non superará a da situación de risco ou falta de autorización que as motivase.

Artigo 50. Competencias dos inspectores.

O persoal ó servizo das administracións públicas que exerza as funcións de inspección previstas nesta lei terá o carácter de autoridade e poderá:

a) Acceder a calquera lugar, instalación ou dependencia, de titularidade pública ou privada. No suposto de entradas domiciliarias requirirase o previo consentimento do titular ou resolución xudicial.

b) Obte-las mostras mínimas necesarias para o seu exame ou análise máis detallada en centros especializados.

c) Esixi-la información e a presentación de documentos comprobatorios que regulamentariamente sexa establecida.

d) Adopta-las medidas cautelares do artigo 48.

Artigo 51. Acta de inspección.

1. O inspector levantará acta na que constarán os datos relativos á empresa inspeccionada, a persoa ante quen se realiza a inspección, as medidas que ordenase e tódolos feitos relevantes dela, en especial, os que poidan ter incidencia nun eventual procedemento sancionador.

2. A acta de inspección terá valor probatorio dos feitos recollidos nela, sen prexuízo de calquera outro medio admitido en dereito que poida achegarse.

3. A acta remitiráselle ó órgano competente para iniciar-lo procedemento sancionador.

Artigo 52. Obrigas das persoas inspeccionadas.

As persoas físicas ou xurídicas ás que se practique unha inspección estarán obrigadas a:

a) Subministrar toda clase de información sobre instalacións, produtos ou servizos, permitindo a súa comprobación polos inspectores.

b) Facilitar que se obteña copia ou reprodución da documentación.

c) Permitir que se practique a oportuna proba ou toma de mostras gratuíta dos produtos ou mercadorías nas cantidades estritamente necesarias.

d) E, en xeral, consenti-la realización da inspección.

CAPÍTULO II**Infraccións****Artigo 53. Cualificación de infraccións.**

As infraccións contidas neste capítulo clasifícanse en leves, graves e moi graves.

Artigo 54. Infraccións leves.

Consideraranse leves as seguintes infraccións administrativas:

a) O exercicio de actividades de produción, comercialización ou de servizos, suxeitas ó requisito de autorización oficial, despois de expirar esta sen ter solicitado en prazo e forma a súa actualización ou renovación, sempre que o devandito incumprimento non estea tipificado como falta grave ou moi grave.

b) O incumprimento dos requisitos establecidos para a fabricación ou produción e comercialización, incluído o almacenamento, envasado e etiquetaxe, de vexetais, produtos vexetais e medios de defensa fitosanitaria, sempre que este incumprimento non se encontre tipificado como falta grave ou moi grave.

c) A produción, acondicionamento ou comercialización de vexetais, produtos vexetais ou os seus transformados, cun contido de residuos que supere os límites máximos establecidos, sempre e cando os seus niveis carezan de significación toxicolóxica.

d) O incumprimento dos requisitos establecidos con respecto ós libros, facturas, documentos de acompañamento e demais documentos esixidos, sempre que este incumprimento non estea tipificado como falta grave ou moi grave.

e) A desatención do coidado fitosanitario dos cultivos, masas forestais e medio natural.

f) A utilización e manipulación de medios de defensa fitosanitaria sen observa-las condicións de uso ou outros requisitos esixidos cando isto non poña en perigo a saúde humana, a dos animais ou o ambiente.

g) O incumprimento da obriga de comunicar á Administración pública competente a aparición de organismos nocivos para os vexetais ou de síntomas de enfermidade para os vexetais e os seus produtos, cando non sexan coñecidos na zona, sempre que este incumprimento non estea tipificado como falta grave.

c

h) Dificulta-lo labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

i) O incumprimento dos requisitos en materia de titulación ou cualificación do persoal, cando así estea establecido para a produción, comercialización e o manexo ou utilización dos medios de defensa fitosanitaria, sempre que este incumprimento non estea tipificado como grave.

Artigo 55. *Infraccións graves.*

Terán a consideración de infraccións graves:

a) O exercicio de actividades de produción, fabricación e comercialización de produtos fitosanitarios sen a correspondente autorización administrativa.

b) A achega de documentos ou datos falsos ou inexactos, de forma que induzan as administracións públicas a outorgaren autorizacións de actividades, establecementos ou medios de defensa fitosanitaria sen que se reúnan os requisitos ou condicións establecidos para iso.

c) A fabricación e comercialización de medios de defensa fitosanitaria dunha natureza, composición ou calidade, ou a dos seus envases, que difiran significativamente das condicións da súa autorización.

d) A comercialización de medios de defensa fitosanitaria cunha etiquetaxe, ou información ou publicidade que poida inducir a confusión ó usuario sobre os usos e condicións para os que foron autorizados, sobre os requisitos para a eliminación de envases ou que non permita identifica-lo responsable da súa comercialización.

e) A comercialización de produtos fitosanitarios en envases que presenten fugas ou roturas, perdas importantes do texto da etiquetaxe ou da información obrigatoria, cerramentos ou precintos rotos ou que fosen transvasados.

f) A produción, acondicionamento ou comercialización de vexetais, produtos vexetais ou os seus transformados, que conteñan residuos de produtos fitosanitarios en niveis que superen os límites máximos establecidos e o seu exceso teña significación a nivel toxicolóxico.

g) No posuí-la documentación necesaria que permita comproba-la existencia ou non de infraccións graves ou moi graves, ou levala de forma que impida efectua-la dita comprobación.

h) O incumprimento do requirimento das administracións públicas de informar sobre o estado fitosanitario dos cultivos ou facilitar informacións falsas.

i) A manipulación ou utilización de medios de defensa fitosanitaria non autorizados, ou dos autorizados sen respecta-los requisitos establecidos para iso, incluíndo, se é o caso, os relativos á xestión dos envases, cando iso represente un risco para a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente.

j) O incumprimento dos requisitos en materia de titulación ou cualificación de persoal, cando así estea establecido para a produción, a comercialización e o manexo ou utilización dos medios de defensa fitosanitaria, cando iso represente un risco para a saúde humana ou animal ou o ambiente.

k) O incumprimento da obriga de lle comunicar á Administración pública competente a aparición dunha praga de corentena.

l) Impedi-la actuación dos inspectores debidamente acreditados.

m) O incumprimento das medidas fitosanitarias establecidas para combater unha praga, ou impedir ou dificulta-lo seu cumprimento.

n) A introducción, circulación, tenza e manipulación no territorio nacional de vexetais, produtos vexetais,

organismos e material conexo cando estea prohibida, ou sen autorización previa cando sexa preceptiva.

o) A introducción en territorio nacional de vexetais, produtos vexetais, organismos e material conexo a través de puntos de entrada distintos dos autorizados.

p) Quebranta-las medidas cautelares establecidas, sempre que este quebrantamento non estea tipificado como moi grave.

q) A obtención de subvencións, e, en xeral, calquera tipo de axuda prevista nesta lei, con base en datos falsos, así como destinalos a fins distintos dos previstos.

r) Non declara-la presenza, nun envío en réxime de comercio exterior ou tránsito dentro do territorio nacional, daqueles vexetais, produtos vexetais e material conexo que deban ser inspeccionados obrigatoriamente, así como non indicar, ocultar ou falsea-la verdadeira orixe deles.

Artigo 56. *Infraccións moi graves.*

Consideraranse moi graves as seguintes infraccións:

a) A ocultación á Administración da información relativa á perigosidade dos produtos fitosanitarios por quen os fabrique ou comercialice.

b) A fabricación ou comercialización de produtos fitosanitarios non autorizados ou con etiquetaxe, información ou publicidade que oculte a súa perigosidade.

c) O incumprimento das medidas establecidas pola Administración competente para combater pragas de carácter extraordinariamente grave, ou para mitiga-los seus efectos.

d) Quebranta-las medidas cautelares poñendo en circulación os produtos ou mercadorías inmovilizados.

e) A manipulación e uso ou utilización de medios de defensa fitosanitaria non autorizados, ou dos autorizados sen respecta-los requisitos establecidos para iso, incluíndo, se é o caso, os relativos á eliminación dos envases, cando iso represente un risco moi grave para a saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente.

Artigo 57. *Responsabilidade por infraccións.*

1. Son responsables dos feitos constitutivos das infraccións tipificadas nesta lei as persoas físicas ou xurídicas que os cometan, mesmo a título de simple negligencia.

2. Nembargantes, cando o obxecto da infracción sexa un produto ou outra mercadoría, presumiranse responsables:

a) Das infraccións en produtos envasados e debidamente precintados, a persoa física ou xurídica da que figure na etiqueta o nome ou razón social, agás que sexa demostrada a súa falsificación ou mala conservación polo tedor, sempre que sexan coñecidas ou se especifiquen no envase as condicións de conservación.

b) Das infraccións en produtos a granel ou sen os precintos de orixe, o tedor deles, agás cando este poida acreditar-la responsabilidade dun tedor anterior.

c) En calquera caso, se o presunto responsable proba que a infracción se produciu por información errónea, ou por falta de información regulamentariamente esixida, e que é outra persoa identificada a responsable da dita información, a infracción será imputada a esta última.

3. A responsabilidade administrativa polas infraccións a que se refire esta lei será independente da responsabilidade civil, penal ou doutra orde que, se é o caso, puidese esixirse, nos termos establecidos polo ordenamento xurídico.

CAPÍTULO III

Sancións

Artigo 58. *Tipos de sancións.*

1. As infraccións previstas nesta lei sancionaranse con multas comprendidas dentro dos límites seguintes:

- a) Infraccións leves, desde 300 a 3.000 euros.
- b) Infraccións graves, desde 3.001 a 120.000 euros.
- c) Infraccións moi graves, desde 120.001 a 3.000.000 de euros.

2. Autorízase o Goberno para actualizalo importe das sancións anteriores de acordo cos índices de prezos ó consumo do Instituto Nacional de Estatística.

3. En todo caso, o límite superior das sancións previstas neste artigo poderá superarse ata o duplo do beneficio obtido polo infractor cando este beneficio sexa superior ó dito límite.

Artigo 59. *Graduación da sanción.*

1. A sanción graduarase en función dos seguintes criterios: a reincidencia, a intencionalidade do infractor, o incumprimento de advertencias previas, o dano e as perdas ocasionados, os beneficios obtidos e a alteración social que puidese producirse.

2. Cando as infraccións poñan en perigo a saúde humana, a dos animais ou o ambiente, as sancións incrementaríanse nun 50 por 100.

3. Cando un só feito sexa constitutivo de dúas ou máis infraccións, sancionárase soamente pola que sexa máis grave.

Artigo 60. *Sancións accesorias.*

1. O órgano competente poderá acordar, como sanción accesoria, o comiso das mercadorías que poidan entrañar risco grave para a sanidade vexetal ou animal ou o ambiente, ou calquera tipo de risco para a saúde humana.

Estas mercadorías deberán ser destruídas se a súa utilización ou consumo constituíse perigo para a saúde pública. Nos demais casos, deberá determinarse o destino final da mercadoría comisada.

Os gastos que orixinen as operacións de intervención, depósito, comiso, transporte e destrución serán por conta do infractor.

No caso de que o comiso non sexa posible, poderá ser substituído polo pagamento do importe do seu valor polo infractor.

2. No caso de infraccións cometidas por persoas que desenvolvan unha actividade suxeita a autorización administrativa ou comunicación, o órgano competente poderá acordar como sanción accesoria o cesamento ou interrupción da actividade de produción, comercialización ou de servizos do infractor ou, se é o caso, propoñer á autoridade competente a revisión, declaración de extinción, suspensión, retirada ou non renovación dos correspondentes rexistros ou autorizacións administrativas.

3. Nos supostos de infraccións cualificadas como moi graves, poderá acordarse o cerramento temporal da empresa, explotación ou local, por un período máximo de cinco anos, e poderán adoptarse medidas complementarias para a plena eficacia da decisión adoptada.

4. No suposto de infracción previsto no artigo 55.q), establécese como sanción accesoria a inhabilitación para obter subvencións ou axudas públicas durante un prazo máximo de cinco anos.

Artigo 61. *Publicidade das sancións.*

Sempre que concorra algunha das circunstancias de risco para a saúde pública, reincidencia en infraccións de natureza análoga ou acreditada intencionalidade na infracción, o órgano que resolva o expediente poderá acordar a publicación das sancións impostas como consecuencia do establecido nesta lei cando adquirisen firmeza.

Artigo 62. *Competencias sancionadoras.*

Cando a competencia sexa da Administración xeral do Estado, a iniciación do expediente será efectuada pola dirección xeral competente en materia de sanidade vexetal e a resolución corresponderalle ó director xeral para as infraccións leves, ó secretario xeral de Agricultura para as graves e ó ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación para as moi graves ata a contía máxima de 600.000 euros, correspondendo ó Goberno a imposición das superiores a esa cantidade.

A autoridade que inicie o procedemento sancionador poderá acordar motivadamente a adopción das medidas cautelares que considere necesarias para asegurala eficacia da resolución que puidese recaer.

CAPÍTULO IV

Medios de execución e outras medidas

Artigo 63. *Multas coercitivas.*

1. No caso de que o interesado non execute as obrigas establecidas nesta lei ou que a autoridade competente decida aplica-las medidas establecidas no artigo 18 ou a adopción das medidas cautelares previstas no artigo 48, poderá requirirlos afectados para que nun prazo suficiente procedan ó cumprimento daquelas, con apercibimento de que, en caso contrario, se imporá unha multa coercitiva, con sinalamento da súa contía en cada caso e ata un máximo de 3.000 euros, sen prexuízo das sancións aplicables, se é o caso.

2. A autoridade competente, en caso de incumprimento, poderá efectuar requirimentos sucesivos, incrementando a multa coercitiva no 20 por 100 da acordada no requirimento anterior.

3. Os prazos concedidos deberán ser suficientes para poder realiza-la medida de que se trate e para evitalos danos que se poden producir de non executa-la medida ó seu debido tempo.

4. Con independencia das que poidan corresponder en concepto de sanción, o órgano sancionador poderá acordar a imposición de multas coercitivas consonte o disposto no artigo 99 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, unha vez transcorridos os prazos sinalados no requirimento correspondente. A contía de cada unha das ditas multas non superará o 20 por 100 da multa fixada pola infracción correspondente.

Artigo 64. *Execución subsidiaria.*

No caso de os afectados non executaren no debido tempo e forma as medidas ou obrigas a que estean obrigados en virtude desta lei, ou cando a Administración considere necesario actuar de inmediato, a autoridade competente procederá a executalas, cos seus propios medios ou utilizando servizos alleos, por conta do obrigado, e o importe poderáselle esixir por vía de constrinximento, con independencia das sancións ou multas coercitivas a que houbese lugar.

c

Artigo 65. Outras medidas.

A autoridade competente poderá aplica-las seguintes medidas, que non terán carácter sancionador:

a) A clausura ou peche de empresas, instalacións, explotacións, locais ou medios de transporte, que non contén coas autorizacións ou rexistros preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento ata que se rectifiquen os defectos ou se cumpran os requisitos esixidos para a súa autorización.

b) O reintegro das axudas ou subvencións indebidamente percibidas.

TÍTULO V**Taxas fitosanitarias****Artigo 66. Réxime xurídico.**

As taxas establecidas neste título rexeranse por esta lei e polas demais fontes normativas que para as taxas se establecen no artigo 9 da Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos.

Artigo 67. Feito impositivo e contías.

O feito impositivo e o importe das taxas serán, en cada caso, os que figuran nos puntos seguintes:

1. a) Pola inspección fitosanitaria a que se refire o artigo 12.1 para a exportación de vexetais, produtos vexetais e obxectos conexas a países terceiros nos que non sexa esixible o certificado fitosanitario: tres euros por tonelada, cun mínimo de 30 euros por cada certificado fitosanitario.

b) Por cada expedición de copia do certificado fitosanitario ou dilixencias nel: sen consulta do expediente, 10 euros, e con consulta do expediente, 20 euros.

c) Por probas e controis oficiais previos á exportación establecidos no artigo 12.2. Tramitación de solicitudes e realización do primeiro control:

1.º Cultivos arbóreos ou arbustivos: 150 euros/hectárea/variedade.

2.º Cultivos non arbóreos ó aire libre: 75 euros/hectárea/variedade.

3.º Cultivos forzados: 100 euros/hectárea/variedade.

4.º Instalacións de cultivos forzados: 100 euros/hectárea.

d) Por probas e controis oficiais previos á exportación establecidos no artigo 12.2. Realización do conxunto de probas e controis necesarios, distintos dos establecidos na alínea c):

1.º Cultivos arbóreos ou arbustivos: 100 euros/hectárea/variedade.

2.º Cultivos non arbóreos ó aire libre: 100 euros/hectárea/variedade.

3.º Cultivos forzados: 300 euros/hectárea/variedade.

4.º Instalacións de cultivos forzados: 100 euros/hectárea.

2. Pola tramitación de solicitudes relativas a substancias activas:

a) Inclusión na lista comunitaria: 2.400 euros.

b) Iguais a outras incluídas na lista comunitaria: 1.080 euros.

c) Modificación de especificacións comunitarias: 900 euros.

d) Autorización nacional: 1.440 euros.

e) Iguais a outras con autorización nacional: 960 euros.

f) Modificación de especificacións nacionais: 480 euros.

g) Fixación de límites máximos de residuos: 540 euros.

3. Pola tramitación de solicitudes de primeira autorización de produtos fitosanitarios suxeitos á normativa harmonizada comunitaria:

a) Autorización provisional: 3.300 euros.

b) Novos preparados: 1.800 euros.

c) Recoñecemento de autorización: 1.200 euros.

d) Asimilables a outros autorizados: 1.200 euros.

e) Xenéricos iguais a outros autorizados: 720 euros.

f) Autorizacións excepcionais: 1.200 euros.

4. Pola tramitación de solicitudes de primeira autorización ou rexistro de medios de defensa fitosanitaria suxeitos ós requisitos da normativa nacional:

a) Novos preparados: 1.500 euros.

b) Preparados asimilables a outros autorizados: 900 euros.

c) Xenéricos iguais a outros autorizados: 600 euros.

d) Organismos de control biolóxico exóticos: 600 euros.

e) Outros medios que requiran autorización: 600 euros.

f) Outros medios que requiran comunicación: 180 euros.

5. Pola tramitación de solicitudes de modificación de autorizacións de produtos fitosanitarios suxeitos á normativa harmonizada comunitaria:

a) Ampliación a novos usos: 720 euros.

b) Ampliación a usos secundarios en cultivos ou aplicacións xa autorizadas: 240 euros.

c) Ampliación a usos menores: 300 euros; con interese público: 120 euros.

d) Condicións de utilización: 300 euros.

e) Contido en substancias activas: 480 euros.

f) Contido ou substitución de coformulantes: 360 euros.

g) Outros tipos de modificacións: 240 euros.

6. Pola tramitación de solicitudes de modificación de autorizacións de medios de defensa fitosanitaria suxeitos ós requisitos da normativa nacional:

a) Novos usos de preparados: 480 euros.

b) Usos secundarios de preparados: 180 euros.

c) Usos menores de preparados: 240 euros; con interese público: 120 euros.

d) Condicións de utilización de preparados: 180 euros.

e) Contido en substancias activas: 240 euros.

f) Contido ou substitución de coformulantes: 180 euros.

g) Outras modificacións relativas a medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.

7. Pola tramitación de solicitudes relativas á autorización para realizar ensaios con medios de defensa fitosanitaria:

a) Para un só ensaio ou plan de ensaios: 180 euros.

b) Para un ou varios tipos de ensaios xenéricos: 600 euros; oficialmente recoñecidos: 900 euros; con boas prácticas de laboratorio: 900 euros.

c) Modificación de condicionamento de autorización: 120 euros.

8. Pola tramitación de solicitudes de modificación do nome do titular ou do fabricante de medios de defensa fitosanitaria:

- a) Por cambio de nome ou denominación social: 120 euros.
- b) Por transferencia entre dúas partes dos dereitos dun medio de defensa fitosanitaria: 180 euros; por transferencia de dous ou máis medios de defensa fitosanitaria: 300 euros.
- c) Por transferencia entre máis de dúas partes dos dereitos dun medio de defensa fitosanitaria: 300 euros; por transferencia de dous ou máis medios de defensa fitosanitaria: 480 euros.

9. Pola tramitación de solicitudes de renovación e de prórroga provisional das autorizacións, rexistros e comunicacións, a que se refiren os parágrafos anteriores, nos casos en que non requiran outros actos tipificados especificamente como feito impositivo:

- a) De produtos fitosanitarios: 480 euros.
- b) Para realizar ensaios: 360 euros.
- c) Doutras medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
- d) Prórrogas provisionais de autorización: 120 euros.

10. Pola expedición de certificacións ou notas simples sobre autorizacións, textos para etiquetaxe e demais documentos acreditativos ou informativos de feitos ou actuacións sobre os que existe constancia por inscrición en rexistros de medios de defensa fitosanitaria:

- a) Certificacións de recoñecemento oficial ou boas prácticas de laboratorio en ensaios con medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
- b) Certificacións ou textos para etiquetaxe relativos a unha autorización ou rexistro: 90 euros.
- c) Certificacións relativas ás autorizacións concedidas a un titular: 120 euros.
- d) Outras certificacións que requiran consultar dous ou máis expedientes: 180 euros.
- e) Notas simples relativas a unha autorización ou rexistro: 30 euros.
- f) Notas simples relativas ás autorizacións concedidas a un titular: 60 euros.
- g) Outras notas simples que requiren consultar dous ou máis expedientes: 90 euros.

11. Pola inspección regulamentaria, incluído o levantamento da correspondente acta e redacción de informe:

- a) De cumprimento de requisitos: 180 euros.
- b) De cumprimento de requisitos e procedementos: 240 euros.

Artigo 68. *Suxeitos pasivos das taxas.*

Serán suxeitos pasivos das taxas establecidas neste título as persoas físicas ou xurídicas ás que afecten ou beneficien, persoalmente ou nos seus bens, os servizos ou actividades públicas que constitúen o feito impositivo.

Artigo 69. *Devengo, pagamento e xestión.*

1. As taxas devengarase cando se presente a solicitude que inicie a actuación ou o expediente. O pagamento das taxas será condición necesaria para o inicio da actuación administrativa, excepto para as renovacións de autorización que requiran a realización doutros actos tipificados como feitos impositivos, caso en que o solicitante deberá efectuar inicialmente o pagamento da taxa correspondente á renovación e posteriormente o

pagamento da outra taxa, cando lle sexa notificado o acto adicional que proceda.

2. O pagamento farase en efectivo, ingresándose o seu importe en entidade de depósito autorizada polo Ministerio de Facenda.

3. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación correspóndelle a xestión e recadación das taxas do artigo anterior, sen prexuízo das competencias que, se é o caso, correspondan ó Ministerio de Administracións Públicas.

4. As taxas serán obxecto de autoliquidación polo suxeito pasivo.

Disposición adicional única. *Rexistros.*

O Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario e o Rexistro Nacional de Produtores e Comerciantes de Vexetais ós que fai referencia esta lei serán atendidos cos medios persoais e materiais existentes na Administración xeral do Estado, sen que o seu funcionamento supoña incremento de gasto público.

Disposición transitoria primeira. *Importación e liberación de axentes exóticos de control biolóxico.*

Entremetres non se establezan normas relativas a importación, distribución e liberalización de organismos exóticos de control biolóxico, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación exercerá as súas funcións, tendo en conta os principios establecidos no Código de Conduto para a Importación e Liberación de Axentes Exóticos de Control Biolóxico da Organización Mundial para a Agricultura e Alimentación (FAO).

Disposición transitoria segunda. *Procedemento de inspeccións e sancións.*

Ata que se establezan procedementos específicos en materia de inspeccións e sancións, aplicarase o disposto 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, agás no que sexa contrario ó disposto pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas.

Disposición transitoria terceira. *Normas regulamentarias en materia de sanidade vexetal.*

1. Entremetres non se dicten, de acordo co previsto nesta lei, novas disposicións sobre as materias respectivas, quedan vixentes tódalas que declaran obrigatoria a loita contra determinadas pragas; as que regulan a importación, exportación, tránsito e circulación interior de vexetais e produtos vexetais; as que regulan a fabricación, venda e utilización de produtos e material fitosanitario, e as que fixan as tolerancias ou límites máximos para a presenza de residuos de produtos fitosanitarios en vexetais e produtos vexetais.

2. En concreto, permanecen vixentes as seguintes disposicións:

Os artigos 1 a 4 do Decreto do 19 de setembro de 1942, sobre fabricación e comercio de produtos fitosanitarios, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 2071/1993, do 26 de novembro, relativo ás medidas de protección contra a introducción e

c
difusión no territorio nacional e da Comunidade Económica Europea de organismos nocivos para os vexetais ou produtos vexetais, así como para a exportación e tránsito cara a países terceiros, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro, polo que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 401/1996, do 1 de marzo, polo que se establecen as condicións para a introducción no territorio nacional de determinados organismos nocivos, vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, con fins de ensaio, científicos e para a actividade de selección de variedades, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 1190/1998, do 12 de xuño, polo que se regulan os programas nacionais de erradicación ou control de organismos nocivos dos vexetais aínda non establecidos no territorio nacional, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 1201/1999, do 9 de xullo, polo que se establece o programa nacional de erradicación e control do lume bacteriano das rosáceas, e a súa normativa de desenvolvemento.

Real decreto 1644/1999, do 22 de outubro, sobre o control do organismo nocivo denominado «*Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al», e a súa normativa de desenvolvemento.

Orde do 5 de maio de 1971 sobre terminoloxía e características dos xofres para usos fitosanitarios.

Orde do 31 de xaneiro de 1973 sobre clasificación complementaria dos produtos fitosanitarios en canto á súa perigosidade para a vida anual silvestre (modificada por Orde do 9 de decembro de 1975).

Orde do 8 de outubro de 1973 pola que se regula o emprego de herbicidas hormonais.

Orde do 12 de agosto de 1976 pola que se clasifican os produtos agroquímicos para os efectos de rexistro.

Orde do 7 de outubro de 1976 sobre tratamentos protectores da madeira.

Orde do 26 de maio de 1979 sobre utilización de produtos fitosanitarios.

Orde do 28 de febreiro de 1986 relativa á prohibición da comercialización e utilización de produtos fitosanitarios que conteñen certas substancias activas.

Orde do 28 de febreiro de 1986 relativa á prevención e loita contra o nemátodo do quiste da pataca, en aplicación da Directiva 69/465/CEE do Consello das Comunidades Europeas.

Orde do 28 de febreiro de 1986 relativa á loita contra a sarna verrugosa das patacas, en aplicación da Directiva 69/464/CEE do Consello das Comunidades Europeas.

Orde do 12 de marzo de 1987 pola que se establecen para as illas Canarias as normas fitosanitarias relativas á importación, exportación e tránsito de vexetais e produtos vexetais.

Orde do 17 de novembro de 1989 pola que se establece un programa de promoción da loita integrada contra as pragas dos diferentes cultivos a través das agrupacións para tratamentos integrados en agricultura (ATRIAS).

Orde do 17 de maio de 1993 pola que se establece a normalización dos pasaportes fitosanitarios destinados á circulación de determinados vexetais, produtos vexetais e outros obxectos dentro da Comunidade, e pola que se establecen os procedementos para a expedición de tales pasaportes e as condicións e procedementos para a súa substitución.

Orde do 17 de maio de 1993 pola que se establecen as obrigas a que están suxeitos os produtores, comerciantes e importadores de vexetais, produtos vexetais e outros obxectos, así como as normas detalladas para a súa inscrición nun rexistro oficial.

Orde do 4 de agosto de 1993 pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios.

Orde do 31 de xaneiro de 1994 pola que se establecen as modalidades dos estudos que hai que realizar no marco do recoñecemento pola Unión Europea das zonas protexidas en España, expostas a riscos fitosanitarios específicos.

Orde do 15 de febreiro de 1994 pola que se establecen normas para a circulación de determinados vexetais, produtos vexetais e outros obxectos por unha zona protexida e para a circulación de tales vexetais, produtos vexetais e outros obxectos procedentes de tal zona protexida dentro dela.

Orde do 22 de marzo de 1994 relativa á loita contra a necrose bacteriana da pataca, en aplicación da Directiva 93/85/CEE do Consello das Comunidades Europeas.

Orde do 16 de decembro de 1994 pola que se establecen as medidas fitosanitarias provisionais para a loita contra o minador dos abrochos de cítricos «*Phyllocnistis citrella* Stainton» no ámbito do territorio español.

Orde do 1 de marzo de 1995 pola que se establece o procedemento de notificación de interceptación de envíos ou organismos procedentes de países terceiros que presenten un perigo fitosanitario inminente.

Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos.

Orde do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios.

Orde do 28 de marzo de 1996 pola que se establecen normas para a avaliación de substancias activas de produtos fitosanitarios para a súa inclusión na lista comunitaria do anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Orde do 20 de febreiro de 1997 pola que se regula a autorización e o desenvolvemento das inspeccións fitosanitarias que hai que efectuar nos almacéns de envasado para a exportación e reexportación a países terceiros de vexetais e produtos vexetais.

Orde do 31 de marzo de 1997 pola que se establece a prohibición de importación de froitos frescos de kiwis «*Actinidia chinensis*», orixinarios de Nova Celandia no arquipélago canario.

Orde do 12 de novembro de 1997 pola que se establecen axudas para o saneamento das plantacións cítrcolas afectadas polo virus da tristeza.

Orde do 14 de abril de 1999 pola que se establece o anexo I do Real decreto 2163/1994.

Orde do 28 de febreiro de 2000 pola que se establecen medidas provisionais de protección contra o curculiónido ferruginoso das palmeiras [*Rhynchophorus ferrugineus*] («*Olivier*»)].

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións se opoñan ó establecido nesta lei e, expresamente, as seguintes:

A Lei do 21 de maio de 1908, de pragas do campo e defensa contra elas.

Os artigos 6 e 9 do Real decreto lei do 20 de xuño de 1924 sobre reorganización dos servizos agropecuarios.

A Lei do 20 de decembro de 1952, de defensa dos montes contra as pragas forestais.

O capítulo II do título IV da Lei de montes, do 8 de xuño de 1957.

O Decreto 496/1960, do 17 de marzo, polo que se validan taxas por xestión técnico-facultativa dos servizos agronómicos.

O Real decreto 699/1995, do 28 de abril, polo que se actualizan as taxas relativas ó rexistro de produtos e material fitosanitario, expedición de certificacións e concesión de autorizacións.

Disposición derradeira primeira. *Carácter básico.*

O disposto nesta lei ten o carácter de normativa básica, ó abeiro do establecido no artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente. É unha excepción ó dito carácter de normativa básica a regulación contida nos artigos 10, 11 e 12 desta lei, que se dictan ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.^a e 16.^a, primeiro inciso, da Constitución, que lle atribúe ó Estado a competencia exclusiva en materia de comercio exterior e sanidade exterior, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

O Goberno aprobará, no ámbito das súas competencias, as normas de aplicación e desenvolvemento desta lei.

Por tanto,

Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 20 de novembro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

22731 REAL DECRETO 1202/2002, do 20 de novembro, polo que se modifica a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, circulación e comercio do pan e pans especiais, aprobada polo Real decreto 1137/1984, do 28 de marzo. («BOE» 280, do 22-11-2002.)

A Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, circulación e comercialización do pan e pans especiais, aprobada polo Real decreto 1137/1984, do 28 de marzo, foi modificada polo Real decreto 2677/1985, do 4 de decembro, e polo Real decreto 285/1999, do 22 de febreiro.

Igualmente, mediante os reais decretos 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos colorantes autorizados para uso na elaboración de produtos alimenticios, e o 145/1997, do 31 de xaneiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos

distintos de colorantes e edulcorantes para uso na elaboración de produtos alimenticios, substituíron os aditivos permitidos na elaboración de pan e pans especiais previstos na citada regulamentación técnico-sanitaria.

No mercado español encóntrase una ampla gama de pans especiais procedentes doutros estados membros da Unión Europea que non se axustan ós requisitos esixidos na nosa regulamentación técnico-sanitaria. Os ditos produtos poden circular libremente na Unión Europea, xa que están legalmente fabricados e comercializados nos seus países de orixe.

Neste sentido, é aconsellable a modificación da citada regulamentación técnico-sanitaria para achega-los seus requisitos ós criterios doutros estados membros, en particular con respecto a certas definicións e denominacións de produtos, así como os límites de acidez e humidade, co fin de crear condicións de competencia leal entre as industrias e permiti-la elaboración dunha maior variedade de produtos tendo en conta a evolución tecnolóxica e os gustos do consumidor.

As modificacións que se introducen non afectan a correcta información dos consumidores, que queda asegurada a través das obrigas impostas polo artigo 8 da norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, aprobada polo Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, e modificada polo Real decreto 238/2000, do 18 de febreiro.

Así mesmo, modifícanse determinados aspectos relativos á duración do pan especial por estaren regulados pola citada norma xeral.

Esta disposición foi sometida ó procedemento de información establecido na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, incorporada ó ordenamento xurídico interno polo Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos ós servizos da sociedade de información.

Este real decreto díctase ó abeiro do disposto nos artigos 149.1.13.^a e 16.^a da Constitución, e de conformidade co artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na tramitación deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados, e emitiu a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación, e de Sanidade e Consumo, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 15 de novembro de 2002,

DISPONGO:

Artigo único. *Modificación da regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, circulación e comercio do pan e pans especiais.*

Modifícase a regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, circulación e comercio do pan e pans especiais, aprobada polo Real decreto 1137/1984, do 28 de marzo, nos seguintes termos:

Un. Suprímese o artigo 5.

Dous. O artigo 7 queda redactado da seguinte maneira:

«Artigo 7. *Denominacións do pan especial.*

O pan especial pode recibir as seguintes denominacións, que se inclúen a título enunciativo e non limitativo, prohibíndose calquera denominación que induza o consumidor a erro:

7.1 Pan integral: é o elaborado con fariña integral.