

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

12561 *Real decreto 971/2014, do 21 de novembro, polo que se regula o procedemento de avaliación de produtos fitosanitarios.*

A lexislación comunitaria que afecta os produtos fitosanitarios foi obxecto dunha profunda revisión, durante os anos 90 do século pasado e os transcorridos do actual, tanto por normativas de ámbito horizontal, cal a relativa a clasificación e etiquetaxe de substancias e preparados perigosos, como por normativas específicas tales como a relativa a residuos de pesticidas ou as relativas á comercialización e utilización destes produtos. Sobre as normativas comunitarias específicas en materia de produtos fitosanitarios débese sinalar que, para conseguir un primeiro grao de harmonización das respectivas normativas nacionais, se iniciaron utilizando a directiva como instrumento xurídico, e despois, xa alcanzada a suficiente homoxeneidade, se substituíron por regulamentos.

A produción vexetal ocupa un lugar moi importante na Unión Europea. A utilización de produtos fitosanitarios é unha das formas máis importantes de protexer os vexetais e os produtos vexetais contra organismos nocivos, incluídas as malas herbas, e de mellorar a produción agrícola. Non obstante, os produtos fitosanitarios poden tamén ter efectos desfavorables na produción vexetal. A súa utilización pode entrañar riscos e perigos para os seres humanos, os animais e o ambiente, en particular, se se comercializan sen teren sido ensaiados e autorizados oficialmente e se se empregan de maneira incorrecta.

A Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, que establece as bases xurídicas sobre estas materias, foi adoptada tendo en conta a citada normativa. Tanto a normativa da Unión Europea relativa ás autorizacións dos produtos fitosanitarios como a relativa á súa comercialización e utilización na xestión de pestes foron profundamente modificadas o mesmo día, 21 de outubro de 2009, e a Unión Europea asumiu a súa regulación por regulamentos de aplicación directa para as autorizacións, pero mantivo as directivas para a comercialización e aplicación aos vexetais. A revisión do sistema de autorización contense no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, e a de comercialización tanto no dito regulamento como na Directiva 2009/128/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se establece o marco da actuación comunitaria para conseguir un uso sustentable dos pesticidas, incorporada ao ordenamento español mediante o Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, ao cal hai que entender referidas as mencións que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 realiza á directiva.

A finalidade do regulamento é garantir un nivel elevado de protección da saúde humana e animal, así como do ambiente, e mellorar o funcionamento do mercado interior mediante a harmonización das normas sobre a comercialización de produtos fitosanitarios, á vez que se mellora a produción agrícola.

Tanto a Directiva 91/414/CE, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, como o citado regulamento condicionan a aprobación da substancia e a autorización dun produto fitosanitario a que cumpran os correspondentes requisitos de eficacia e que tanto a substancia como os seus residuos non produzan efectos nocivos na saúde humana, na saúde animal nin efectos inaceptables para o ambiente.

O citado Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, establece que os Estados membros deberán designar a

autoridade ou as autoridades competentes responsables de levaren a cabo as misións que se establecen no regulamento e unha autoridade nacional de coordinación para coordinar e asegurar os contactos necesarios cos solicitantes, os demais Estados membros, a Comisión e a Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria.

En España a competencia da autorización de comercialización dos produtos fitosanitarios corresponde ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, logo do informe preceptivo do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. A competencia nos aspectos da avaliación previa recaen na Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria e na Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e na Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación e na Axencia Española de Consumo, Seguranza Alimentaria e Nutrición do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, no ámbito das súas respectivas competencias.

A necesidade, en virtude da repartición competencial, dunha estreita coordinación administrativa co fin de dar repostas nos prazos establecidos na normativa comunitaria para a aprobación de substancias e a autorización de produtos fitosanitarios fai imprescindible dispor de procedementos específicos para asegurar o cumprimento e a correcta aplicación do mencionado regulamento.

Dentro deste marco, é preciso establecer e regular o procedemento administrativo de autorización dos produtos fitosanitarios e das súas substancias activas dentro do marco normativo da Unión Europea e nacional, para o cal o artigo 29 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, dispón que os produtos fitosanitarios só se poderán comercializar se previamente foron autorizados polo Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e inscritos no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario. Para isto, as exixencias establecidas en materia de avaliación polo regulamento citado da Unión Europea determinan que o proceso de avaliación dun produto ou substancia requira o equivalente a doce meses, ampliables noutros seis, de traballo dun equipo altamente especializado, ou de tres ou catro anos para a aprobación de substancias activas de produtos fitosanitarios. Este labor exige a utilización duns recursos humanos altamente especializados e de carácter marcadamente técnico-científico, susceptibles de ser abordado polas autoridades competentes con recursos propios ou, no caso de non poderen dar resposta en prazo ás demandas do mercado, con recursos externos sempre que cumpran cos requisitos de competencia técnica necesaria para levar a cabo esa tarefa.

Por outro lado, o regulamento establece de forma expresa que os Estados membros na realización da avaliación garantirán que esta se realiza respectando os principios de independencia, obxectividade e transparencia e tendo presentes os coñecementos científicos e técnicos actuais.

De conformidade co previsto no artigo 26.3 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, os traballos de avaliación da documentación requirida para cumprir o disposto neste real decreto, en relación coas propostas de aprobación de substancias activas, poderanse realizar directamente ou a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin. Esta acreditación, de conformidade co previsto na Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, intégrase no concepto de autorización previsto no seu artigo 3.7.

Dentro deste marco, así mesmo, as tarefas de avaliación científico-técnicas da documentación presentada polas empresas solicitantes, pola súa natureza, poden ser realizadas por empresas privadas ou por organismos públicos distintos das autoridades competentes antes mencionadas que dispoñan de persoal e medios suficientes en función das distintas áreas de avaliación, a fin de que eleven unha proposta de informe á autoridade competente correspondente para que esta, se for o caso, xunto co resto dos informes preceptivos, aprobe as avaliacións correspondentes. Por tanto, procede regular tamén o procedemento e requisitos para a acreditación de entidades especializadas nas áreas de avaliación da competencia do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, a través dun procedemento aberto, transparente e obxectivo, comprensivo dos

diferentes ámbitos de actuación nesta materia, así como, dada a súa íntima relación, dos traballos de avaliación que correspondan a España no marco do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello do 23 de febreiro de 2005, relativo aos límites máximos de residuos de pesticidas en alimentos e pensos de orixe vexetal e animal, e do n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, respectivamente.

As autoridades competentes deberán manter un estrito control, de maneira continua, sobre a actuación destas entidades autorizadas tanto desde o punto de vista da súa competencia técnica para realizar as avaliacións das solicitudes como nas garantías de ausencia de conflitos de intereses na súa actividade, considerando a repercusión do seu traballo. A citada repercusión fai que, por outro lado, deban tomarse as debidas cautelas tanto para a autorización como para a actuación destas entidades. Loxicamente, este necesario control non incidirá no cumprimento dos prazos correspondentes para a realización dos informes por estas entidades.

Dados os factores expostos, considerouse necesario habilitar un sistema que permita canalizar os informes técnico-científicos, a fin de que sexan tidos en conta para as tarefas de avaliación encomendadas ao Estado español a través de entidades autorizadas para tal efecto, e sexa sufragado o custo da avaliación polas empresas solicitantes, co que se dá cumprimento ao mandato establecido na regulamentación da Unión Europea de que os Estados membros deben ter a posibilidade de recuperar os custos daqueles que estean interesados en comercializar produtos fitosanitarios ou adxuvantes ou xa os comercialicen e dos solicitantes da aprobación de substancias activas, protectores ou sinerxistas.

No proceso de elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e deuse audiencia aos sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación normativa prevista, respectivamente, na disposición derradeira segunda da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e na disposición derradeira quinta da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 21 de novembro de 2014,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto:

a) Regular a participación de España no procedemento de aprobación de substancias activas, protectores e sinerxistas, e de autorización de produtos fitosanitarios e adxuvantes, en aplicación do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, así como da súa renovación e revisión.

b) Ditar disposicións específicas para a aplicación en España do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, relativo aos límites máximos de residuos de pesticidas en alimentos e pensos de orixe vexetal e animal e que modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello, no relativo á aprobación do límite máximo de residuos (LMR).

c) Regular o procedemento de autorización de organismos independentes que leven a cabo os traballos de avaliación científico-técnica das solicitudes presentadas polas empresas, de acordo co Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e co Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O presente real decreto será de aplicación aos procedementos administrativos previstos na Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, nos seguintes ámbitos:

- a) Aprobación de substancias activas novas.
- b) Renovación ou revisión da aprobación de substancias activas.
- c) Propostas elaboradas por outros Estados membros para a aprobación ou renovación da aprobación de substancias activas.
- d) Substancias sinerxistas e protectores.
- e) Propostas elaboradas por outros Estados membros para a aprobación ou renovación da aprobación de sinerxistas e protectores.
- f) Solicitudes de produtos fitosanitarios para a súa autorización zonal ou interzonal, para os cales España sexa designado Estado membro relator.
- g) Propostas elaboradas por outros Estados membros para a autorización zonal ou interzonal, ampliacións de uso ou modificacións.
- h) Autorización de adxuvantes.
- i) Propostas para o establecemento de límites máximos de residuos de pesticidas.

2. As actividades relativas aos procedementos anteriores levaranse a cabo sen prexuízo das que realicen as autoridades competentes en cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro, sobre clasificación, etiquetaxe e envasamento de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e restante normativa nacional ou europea que lles sexa directa ou indirectamente de aplicación ás substancias ou produtos fitosanitarios.

Artigo 3. *Autoridades competentes.*

1. Canto ás disposicións do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, entenderase como autoridade competente:

- a) O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente:

1.º A través da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, segundo o establecido no artigo 75.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, con excepción das materias relativas á protección da saúde humana e do ambiente. Así mesmo, será a autoridade nacional de coordinación prevista no artigo 75.2 do citado regulamento e a autoridade nacional competente para a autorización, renovación, ampliación de usos e calquera outra modificación das autorizacións, así como a súa extinción, de produtos fitosanitarios, de acordo co artigo 29 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal. Esta coordinación incluirá a da actuación dos organismos independentes de avaliación previstos neste real decreto.

2.º A través da Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural, como autoridade competente en materia de protección ambiental, prevista no artigo 75.1 do mencionado regulamento.

- b) O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, como a autoridade nacional competente en materia de protección da saúde humana, en relación coa avaliación dos riscos dos

produtos fitosanitarios e, en particular, no que comprende a avaliación e clasificación toxicolóxica e a avaliación da seguranza, prevista no artigo 75.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

2. Canto ás disposicións do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, entenderase como autoridade competente:

a) O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, a través da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, no que atinxe á recepción das solicitudes, a verificación da suficiencia da documentación presentada, a determinación da boa práctica agrícola (BPA) e a proposta do LMR necesario resultante da aplicación desa BPA.

b) A Axencia Española de Consumo, Seguranza Alimentaria e Nutrición (Aecosan), canto á determinación do risco para o consumidor do LMR proposto, a elevación da proposta de LMR á autoridade comunitaria, a coordinación dos controis sobre alimentos requiridos polo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, e a actuación como punto de contacto coa Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria (EFSA). En caso necesario, e en coordinación coa Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, para a revisión da BPA e do LMR proposto.

Así mesmo, a Aecosan actuará como autoridade competente para a recepción da solicitude, a avaliación e proposta de LMR segundo o procedemento de tolerancia na importación, previsto nos artigos 3.2.g) e 6.4 do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, logo de informe da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, no que se refire aos aspectos de carácter agronómico e de mercado.

3. No relativo ao resto de funcións previstas nos regulamentos citados, serán autoridades competentes os órganos competentes das comunidades autónomas.

Artigo 4. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto serán de aplicación as definicións establecidas no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, no artigo 2 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e no artigo 3 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.

2. Así mesmo, entenderase como:

a) Informe de avaliación: o informe que realiza cada autoridade competente sobre unha solicitude de autorización, modificación ou renovación dunha substancia activa ou dun produto fitosanitario, protector, sinerxista ou adxuvante, que comprende a avaliación do risco e as medidas, se for o caso, de xestión do risco derivadas desa avaliación. Así mesmo, entenderase como tal o informe final que realiza España, como Estado relator ou informante, que inclúa os informes efectuados polas tres autoridades competentes.

b) Informe técnico-científico: o informe que realiza o organismo independente de avaliación sobre a adecuación técnica e científica da solicitude de aprobación, modificación ou renovación dunha substancia activa, ou de autorización, modificación ou renovación dun produto fitosanitario, protector, sinerxista ou adxuvante, que comprende a avaliación científica do risco e, se for o caso, a proposta de medidas de xestión de risco.

c) Organismos independentes de avaliación: as persoas xurídicas que dispoñen da autorización administrativa establecida no artigo 13 do presente real decreto.

CAPÍTULO II

Procedementos administrativos

Artigo 5. *Tramitación dos procedementos comunitarios de aprobación ou modificación de substancias activas, protectores e sinerxistas.*

1. O interesado presentará unha solicitude dirixida á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria nos modelos que esta faga públicos a través da páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

A solicitude poderá presentarse en calquera dos lugares que se mencionan no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, así como a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Esta solicitude, que deberá estar redactada na lingua española oficial do Estado, conterá os datos previstos no artigo 70 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e irá acompañada da documentación prevista no número seguinte. Esta documentación, salvo os informes que determine expresamente a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, presentarse na lingua adoptada para o efecto na Unión Europea.

Ao presentar a solicitude, o interesado poderá solicitar que determinada información se manteña confidencial conforme o disposto no artigo 63 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, información que se debe separar fisicamente do resto da documentación presentada.

2. A solicitude irá acompañada da seguinte documentación:

a) Un expediente resumido e un expediente completo, conforme o establecido no artigo 8, números 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, ou unha xustificación cientificamente motivada da razón pola cal non se facilitan determinadas partes dos expedientes que demostren que a substancia activa cumpre os criterios de aprobación establecidos no artigo 4 do citado regulamento.

b) A acreditativa do pagamento da taxa correspondente, de conformidade co disposto na Lei 43/2002, do 20 de novembro.

Ademais, esta solicitude irá acompañada da documentación que acredite a designación do organismo independente de avaliación encargado de realizar un informe técnico-científico sobre a adecuación técnica e científica da súa solicitude nas áreas competencia do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, así como, se así estiver establecida polo dito organismo e autorizada de acordo cos artigos 13 e 15, da documentación acreditativa do pagamento ao respectivo organismo da tarifa correspondente á conformidade documental a que se refire o número 3, e de acordo, se for o caso, co contrato suscrito para o efecto entre a solicitante e o organismo ou organismos.

3. No prazo de 45 días contados desde a recepción da solicitude, e sempre que España resulte ser o Estado membro relator ou correlator, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria remitirá ao solicitante o aviso de recepción por escrito en que constará a data de recepción, e comprobará, por si mesma ou a través do organismo avaliador autorizado nas súas áreas de competencia, se os expedientes presentados coa solicitude conteñen todos os elementos exixidos nos números anteriores e, se for o caso, concederá ao interesado un prazo non superior a tres meses para a súa presentación, con indicación de que, se así non o fixer, se terá por desistido, logo de resolución que deberá ser ditada nos termos previstos no artigo 42 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. En caso de que o expediente estea completo, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria notificará ao interesado a admisibilidade da súa solicitude e dará traslado desta aos demais Estados membros, á Comisión Europea, á EFSA, á autoridade competente e, cando proceda, ao organismo independente de avaliación designado. Cando corresponda, concederá ao interesado un prazo de dez días para presentar un

xustificante do pagamento ao organismo independente de avaliación da tarifa correspondente fixada por este para a realización do informe técnico-científico sobre a adecuación técnica e científica da solicitude.

No prazo máximo de sete días contados desde o envío da admisibilidade da solicitude prevista no parágrafo anterior, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria dará traslado do expediente ás autoridades competentes previstas no artigo 3.1 para que estas realicen a súa avaliación e, se for o caso, á Aecosan, para coordinar a participación coa EFSA no procedemento de fixación de límites máximos de residuos conforme o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005.

5. No caso de que fosen autorizados organismos independentes de avaliación de conformidade co disposto no artigo 13, a autoridade competente remitirá a parte correspondente do expediente referida á súa respectiva área de actuación ao organismo independente de avaliación elixido polo solicitante, a fin de que este organismo elabore o informe técnico-científico correspondente. Así mesmo, remitirá ao citado organismo o resto da documentación presentada pola empresa que o dito organismo solicite a fin de realizar o seu informe.

Para estes efectos, o organismo independente de avaliación remitirá á respectiva autoridade competente, nun prazo máximo de seis meses contado desde a remisión do expediente, un borrador de informe para a súa consideración. Este informe limitarase á avaliación, para a adecuación da solicitude aos puntos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009. Nun prazo de 15 días, e despois de realizar, cando for o caso, as actuacións oportunas co organismo, a respectiva autoridade competente informará sobre a súa conformidade ou non co borrador de informe.

Se a autoridade competente non manifesta a súa conformidade, esta continuará coa avaliación. Se manifesta a súa conformidade, dentro dos dous meses seguintes á recepción do citado borrador pola autoridade competente, o organismo independente de avaliación remitirá a esa autoridade o informe técnico-científico definitivo sobre a adecuación da solicitude aos requisitos exixidos na normativa aplicable, que será tido en conta para elaborar o informe de avaliación previsto no parágrafo seguinte.

As autoridades competentes, dentro dos tres meses seguintes á remisión do informe técnico-científico definitivo polo organismo independente de avaliación, enviarán o seu informe de avaliación á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

Tanto os informes dos organismos independentes de avaliación como os das autoridades competentes terán en conta as guías, directrices, documentos orientativos, de traballo e recomendacións aprobados pola Comisión Europea ou a EFSA aplicables en función de cada caso.

6. No caso de que se trate de área ou áreas de avaliación en que non fosen designados organismos independentes de avaliación pola autoridade competente correspondente, a dita autoridade terá un prazo máximo de once meses, contados desde o traslado do expediente pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, para elaborar o seu informe de avaliación.

7. Se no proceso de avaliación previsto nos números anteriores, as autoridades competentes consideran que o interesado debe presentar estudos ou outra información complementaria, porán en coñecemento da Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria tal circunstancia para que esta faga o correspondente requirimento, que suspenderá o prazo para resolver. Para estes efectos, e sempre conforme o disposto no artigo 11.3 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, o interesado deberá presentar a documentación requirida nun prazo inferior a seis meses contado desde a notificación do requirimento pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

8. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, unha vez que recibise os informes das respectivas autoridades competentes, procederá á elaboración do proxecto

de informe de avaliación de España nos termos previstos no artigo 11 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

O proxecto de informe de avaliación será remitido pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria á Comisión Europea e á EFSA para efectos do previsto no artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Así mesmo, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria dará traslado do proxecto de informe de avaliación ao interesado e ás autoridades competentes.

9. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria coordinará a participación das autoridades competentes e, de ser preciso, dos organismos independentes de avaliación, durante a tramitación da aprobación da substancia activa, protector ou sinerxista por parte da EFSA e da Comisión Europea, en caso de que esa participación sexa necesaria.

Así mesmo, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria coordinará a participación da Aecosan e, de ser preciso, dos organismos independentes de avaliación, no procedemento de fixación de LMR conforme o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005.

10. Para os efectos previstos neste artigo, serán de aplicación os prazos e criterios fixados na normativa comunitaria ou nas guías, directrices, documentos orientativos de traballo ou recomendacións aprobados pola Comisión Europea ou pola EFSA.

11. Nos casos en que, despois de realizadas as consultas ou xestións pertinentes, resulte que España non é Estado membro relator, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, unha vez que recibise o informe do respectivo Estado relator, coordinará coas autoridades competentes a súa participación durante a tramitación da aprobación da substancia activa, protector ou sinerxista por parte da EFSA e da Comisión Europea.

12. Nos supostos en que sexa precisa a clasificación da substancia conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, as autoridades competentes coordinaranse na avaliación das substancias activas, baixo o citado regulamento e o Regulamento 1107/2009, do 21 de outubro.

Artigo 6. *Procedementos de renovación e de revisión dunha substancia activa en España.*

1. En caso de que a Comisión Europea designase España como responsable da avaliación para a renovación da aprobación dunha substancia activa, o interesado presentará unha solicitude de renovación da substancia activa, dirixida á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, nos termos e conforme o disposto nos artigos 14 a 20 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Unha vez recibida esta solicitude e realizadas as comprobacións previstas no artigo 5.3, observarase o disposto nos números 4 a 9 do artigo 5, salvo, no que respecta ao prazo, que se preveza outro na normativa da Unión Europea reguladora do programa de traballo da revisión da substancia de que se trate.

2. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, cando así o requira algunha das autoridades competentes, poderá solicitar á Comisión Europea a revisión da aprobación dunha substancia activa nos termos previstos no artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Durante o procedemento de revisión da aprobación da substancia activa levado a cabo pola Comisión Europea, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria coordinará a participación das autoridades competentes no dito procedemento.

3. Nos supostos en que sexa precisa a clasificación da substancia conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, as autoridades competentes coordinaranse na avaliación das

substancias activas, baixo o citado regulamento e o Regulamento 1107/2009, do 21 de outubro.

Artigo 7. Procedementos de autorización ou de modificación dunha autorización de comercialización en España de produtos fitosanitarios.

1. O interesado presentará unha solicitude de autorización ou de modificación dunha autorización de comercialización dirixida á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria nos modelos que esta faga públicos a través da páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

A solicitude poderá presentarse en calquera dos lugares que se mencionan no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, así como a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Esta solicitude, que deberá estar redactada na lingua española oficial do Estado, conterá os datos previstos no artigo 70 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e no artigo 33.2 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e irá acompañada da documentación prevista no número seguinte. Esta documentación, salvo os informes que determine expresamente a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, presentarse na lingua adoptada para o efecto na Unión Europea.

Ao presentar a solicitude, o interesado poderá solicitar, conforme o disposto no artigo 63 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, que determinada información se manteña confidencial, e debe entón separar fisicamente esa información.

Se a solicitude non reúne os requisitos exixidos, requirirase o interesado para que, nun prazo de dez días, emende a falta ou xunte os documentos previstos no número seguinte, con indicación de que, se así non o fixer, se terá por desistido da súa petición, logo de resolución que deberá ser ditada nos termos previstos no artigo 42 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. A solicitude irá acompañada da seguinte documentación:

a) A prevista no artigo 33.3 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, de acordo coas instrucións actualizadas de requisitos de documentación dispoñibles na páxina web do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

b) A acreditativa do pagamento da taxa correspondente, de conformidade co disposto na Lei 43/2002, do 23 de decembro.

Ademais, esta solicitude irá acompañada da documentación que acredite a designación do organismo independente de avaliación encargado de realizar un informe técnico-científico sobre a adecuación técnica e científica da súa solicitude nas áreas competencia do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

3. En caso de que España sexa a encargada de examinar a solicitude na súa zona ou na interzonal, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, unha vez que estea completo documentalmete o expediente, concederá ao interesado un prazo de dez días para presentar un xustificante do pagamento ao organismo ou organismos independentes de avaliación da tarifa correspondente fixada por eles e de acordo, se for o caso, co contrato suscrito para o efecto entre a solicitante e o organismo ou organismos.

Unha vez presentado o dito xustificante, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria notificará ao interesado a admisibilidade da súa solicitude e dará traslado dela aos demais Estados membros interesados.

4. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, no prazo máximo de sete días contados desde o envío da admisibilidade da solicitude prevista no número 3, dará traslado do expediente ás autoridades competentes, para que realicen a súa avaliación de conformidade co previsto nos números seguintes.

Se no referido proceso de avaliación as autoridades competentes determinan a necesidade de que o solicitante presente novos estudos ou outra documentación complementaria, comunicarán tal circunstancia á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria para que esta requira esa información ao solicitante, fixándolle un prazo adicional máximo de seis meses para completar a información e suspendendo mentres tanto o prazo para resolver. Se ao termo dese prazo o interesado non presenta os elementos que faltan, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria comunicarlle que a solicitude non pode ser admitida e dará traslado de tal circunstancia ás autoridades competentes dos Estados membros interesados, á Comisión Europea e ás autoridades competentes nacionais.

Así mesmo, se no proceso de avaliación se determina que unha substancia activa, protector ou sinerxista contidos na composición dun produto fitosanitario proceden de fontes distintas ás previstas no procedemento de aprobación ou, aínda procedendo da mesma fonte, teñen un proceso de fabricación ou un lugar de fabricación diferente ao considerado no dito procedemento, comunicárase tal circunstancia ao interesado, con suspensión do prazo para resolver, e substanciárase a correspondente avaliación da equivalencia prevista no artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, para o cal, se for España o Estado relator ou relator da avaliación, se aplicará o artigo 5.

5. No caso de que fosen autorizados organismos independentes de avaliación de conformidade co previsto no artigo 13, cada autoridade competente remitirá a parte correspondente do expediente ao organismo independente de avaliación elixido polo interesado, nas súas respectivas áreas de actuación, a fin de que o dito organismo elabore un borrador do informe técnico-científico procedente. Así mesmo, remitirá a ese organismo o resto da documentación presentada pola empresa que este organismo solicite a fin de realizar o seu informe. O organismo remitirá o borrador de informe á respectiva autoridade competente, no prazo máximo de sete meses desde a conformidade documental prevista no número 3, para a súa consideración. Nun prazo de 15 días, e despois de realizar, se for o caso, as actuacións oportunas co organismo, a respectiva autoridade competente informará sobre a súa conformidade ou non co dito borrador de informe.

Se a autoridade competente non manifesta a súa conformidade, esta continuará coa avaliación. Se manifesta a súa conformidade, dentro do mes seguinte ao envío do borrador, cada organismo independente de avaliación remitirá á respectiva autoridade competente o seu informe técnico-científico definitivo sobre a adecuación da solicitude aos requisitos exixidos na normativa aplicable.

As autoridades competentes, dentro do mes seguinte á recepción do informe técnico-científico definitivo previsto no parágrafo anterior, enviarán o seu informe de avaliación á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria. O informe de avaliación da respectiva autoridade competente terá en conta o informe técnico-científico definitivo elaborado polo organismo independente de avaliación que corresponda.

Tanto os informes dos organismos independentes de avaliación como das autoridades competentes terán en conta as guías, directrices, documentos orientativos, de traballo ou recomendacións, aprobados pola Comisión Europea, a EFSA ou os grupos de coordinación da zona sur de Europa ou de coordinación interzonal, aplicables en función de cada caso, e incluírá, en función do risco de que se trate, as oportunas medidas de corrección que poidan proceder.

6. No caso de que se trate de área ou áreas de avaliación en que non fosen designados organismos independentes de avaliación pola autoridade competente correspondente, a dita autoridade terá un prazo máximo de nove meses, contados desde o traslado do expediente pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, para elaborar o seu informe de avaliación.

7. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, unha vez recibidos os informes de avaliación das respectivas autoridades competentes, procederá a elaborar unha proposta de informe de avaliación de España. Esta proposta de informe remitírase

ao interesado e ás autoridades competentes dos Estados membros da zona correspondente para que formulen as observacións que coiden pertinentes, e ás autoridades competentes para o seu coñecemento.

A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, despois de remitir, se for o caso, as observacións mencionadas no parágrafo anterior ás respectivas autoridades competentes para a súa consideración, procederá a elaborar o informe de avaliación de España. Para estes efectos, se for preciso, as autoridades competentes poderán solicitar o asesoramento dos organismos independentes de avaliación que aquelas autorizen.

8. Posteriormente, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ditará resolución expresa en que se autorice ou se denegue a autorización ou a modificación da autorización de comercialización do produto fitosanitario correspondente e notificará a resolución ao interesado, ás autoridades competentes dos Estados membros e ás autoridades competentes nacionais e procederá, se for o caso, ao rexistro do produto fitosanitario. Transcorrido o dito prazo sen terse ditado e notificado resolución expresa, os interesados poderán entender desestimadas as súas solicitudes.

Contra esta resolución poderá interperse recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

O prazo para resolver a solicitude será o previsto no artigo 37, números 1 ou 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, sen prexuízo da posibilidade de suspensión prevista no número 2 do mesmo artigo.

9. Cando España non sexa Estado relator, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, recibido o borrador de informe de avaliación do Estado relator, remitirao ás autoridades competentes para que no prazo máximo dun mes remitan as súas posibles observacións. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, despois de recibir os informes ou observacións das ditas autoridades, procederá a elaborar, nun prazo de 15 días, o borrador de informe de España. De igual maneira se actuará á vista do informe final e da resolución do país relator, ben que o prazo máximo para que as autoridades competentes remitan á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria os seus respectivos informes finais será de 80 días. Para estes efectos, se for preciso, solicitarase o asesoramento dos organismos independentes de avaliación.

Non obstante, en caso de que sexa necesaria a achega de novos estudos ou documentos pola empresa solicitante que deban ser obxecto de avaliación específica en España, se a empresa desexa que se manteñan os mesmos termos que os previstos no informe de avaliación do país relator, serán de aplicación as previsións respecto dos organismos independentes de avaliación e o aboamento das súas tarifas, dentro dos prazos previsto para o efecto na normativa da Unión Europea.

Despois das ditas actuacións, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ditará a resolución correspondente. Contra a resolución que se dite, que non esgotará a vía administrativa, poderá interperse recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

10. Para os efectos previstos neste artigo, serán de aplicación os prazos e criterios fixados na normativa comunitaria ou nas guías, directrices, documentos orientativos de traballo ou recomendacións aprobados pola Comisión Europea ou pola EFSA.

11. O disposto neste artigo aplicarase *mutatis mutandis*, ás avaliacións comparativas que corresponden a España, de produtos fitosanitarios que conteñan substancias candidatas á substitución, previstas no artigo 50 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Artigo 8. *Procedementos de recoñecemento de autorizacións ou de modificacións de autorizacións de produtos fitosanitarios, concedidas por outros Estados membros.*

1. Naqueles casos previstos no artigo 40.1 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, o interesado presentará unha solicitude dirixida á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria nos termos previstos no artigo 7.1.

2. A solicitude irá acompañada da seguinte documentación:

a) A prevista no artigo 42 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

b) A acreditativa do pagamento da taxa correspondente, de conformidade co disposto na Lei 43/2002, do 20 de novembro.

3. Nun prazo de 7 días contado desde a recepción da solicitude, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, despois de verificar que contén a documentación requirida, remitirá a ás autoridades competentes para efectos de que estas remitan o seu informe no prazo máximo de dous meses.

Despois de recibir os informes, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ditará resolución en que se autorice ou se denegue o recoñecemento en España da autorización ou da modificación da autorización de comercialización do produto fitosanitario correspondente nos termos previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e notificará a resolución ao interesado, ás autoridades competentes dos Estados membros e ás autoridades competentes nacionais, e procederá, se for o caso, ao rexistro do produto fitosanitario.

Non obstante, en caso de que sexa necesaria a achega de novos estudos ou documentos pola empresa solicitante que deban ser obxecto de avaliación específica en España, se a empresa desexa que se manteñan os mesmos termos que os previstos na autorización de comercialización do produto no país de referencia, serán de aplicación as previsións respecto dos organismos independentes de avaliación e o aboamento das súas tarifas, dentro dos prazos previstos para o efecto na normativa da Unión Europea.

Contra esta resolución poderá interporse recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

Artigo 9. *Procedementos de renovación e de retirada da autorización dun produto fitosanitario en España.*

1. O interesado dirixirá a correspondente solicitude á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria conforme o disposto no artigo 43 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria, unha vez realizadas as comprobacións previstas no número 3 do artigo 7, procederá de conformidade co previsto nos números 4 a 10 dese mesmo artigo, ben que o prazo para a emisión dos seus informes polos organismos independentes de avaliación ou polas autoridades competentes, se non se designaron nas súas áreas organismos independentes de avaliación, será de cinco meses, e o prazo máximo para a emisión dos informes finais de avaliación de España será de seis meses.

2. No procedemento de retirada da comercialización dun produto fitosanitario en España observárase o disposto nos artigos 44 e 45 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Para estes efectos, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria poderá pedir a participación das autoridades competentes no dito procedemento.

Artigo 10. *Determinación do límite máximo de residuos.*

Cando se trate de solicitudes de autorización, ben sexa nova, de novos usos ou de modificación, cuxas condicións de utilización non estean cubertas por un límite máximo de residuos (LMR) establecido conforme o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria procederá á apertura do respectivo expediente e a comprobar se a solicitude contén a documentación requirida pola normativa aplicable, e realizará as xestións e consultas para confirmar se España será o Estado membro avaliador. En caso de ser o Estado membro avaliador, dentro do prazo de 15 días, notificará á Comisión Europea, á EFSA e ao solicitante. O solicitante, dentro do prazo máximo de cinco días

desde a recepción desa comunicación, comunicará o organismo independente de avaliación que vaia realizar o informe técnico-científico da súa solicitude e acreditará que se lle aboou a tarifa correspondente. A seguir:

a) O organismo independente de avaliación, unha vez verificada a integridade da documentación e requiridos, se for o caso, os datos ou estudos adicionais que poidan ser necesarios, realizará o exame científico e determinará a «boa práctica agrícola» (BPA) correspondente á solicitude, a BPA crítica, a correspondente ás condicións de utilización máis desfavorables, os niveis de residuos resultantes nas colleitas e o LMR que se requiriría para cubrir a autorización solicitada, todo o cal deberá facer constar no seu borrador de informe de avaliación, que remitirá á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria.

b) A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria remitirá á Aecosan o expediente, incluíndo a súa proposta de LMR e o borrador de informe elaborado por un organismo de avaliación. A Aecosan finalizará a dita proposta de informe de avaliación e remitirá a Comisión Europea e á EFSA, logo de acordo coa Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, se procede.

Durante a tramitación da solicitude nas institucións comunitarias, a Aecosan coordinará coa Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria e, se for o caso, co organismo ou organismos independentes de avaliación, a participación no procedemento de fixación do LMR nas institucións comunitarias, conforme o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005.

Artigo 11. *Xestión da información posterior sobre efectos adversos.*

Cando a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria reciba información sobre efectos potencialmente nocivos ou inaceptables de calquera produto autorizado, comunicará de inmediato ao resto das autoridades competentes, trasladándolles a información completa dos feitos e circunstancias concorrentes, así como das medidas adoptadas, para que emitan os seus respectivos informes e, se for o caso, adopten as actuacións oportunas. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, entre tanto, poderá adoptar as medidas provisorias que considere oportunas, de oficio ou por proposta de calquera autoridade competente.

Artigo 12. *Medios electrónicos.*

As actuacións, actos, comunicacións e trámites administrativos previstos neste real decreto, entre órganos ou entes da Administración xeral do Estado, e coas administracións dos outros Estados membros, realizaranse a través de medios electrónicos, sempre tendo en conta as directrices e documentos guía comunitarios, tanto no relativo aos formatos para soporte electrónico como ás instrucións sobre a materia.

CAPÍTULO III

Organismos independentes de avaliación

Artigo 13. *Autorización de organismos e financiamento dos traballos.*

1. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria e a Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente poderán autorizar, no ámbito das súas competencias de acordo co artigo 3, organismos independentes de avaliación que realicen os informes técnico-científicos das solicitudes a que se refire o capítulo II.

No caso de que a autorización comprenda a área de residuos de produtos fitosanitarios, deberá previamente ser sometida a informe da Aecosan.

2. O custo da realización dos exames e avaliacións por parte destes organismos deberá ser satisfeito polos solicitantes da avaliación, autorización, renovación ou modificación de substancias activas, protectores, adxuvantes, sinerxistas ou dos produtos, ou LMR de pesticidas, sen prexuízo das taxas establecidas para o efecto.

Artigo 14. *Requisitos.*

Para obter a autorización prevista neste capítulo, os solicitantes deberán cumprir os seguintes requisitos en materia de substancias activas, protectores, sinerxistas, adxuvantes e produtos fitosanitarios ou LMR de pesticidas.

1. Para efectos de acreditar a competencia científico-técnica:

a) Dispor de persoal coa titulación universitaria necesaria para a realización da avaliación científico-técnica nas áreas de avaliación para as cales solicita a autorización. O director do equipo deberá acreditar unha experiencia mínima de cinco anos en traballos de avaliación de substancias activas, de produtos fitosanitarios e os seus residuos.

b) Experiencia suficientemente acreditada en coordinación, xestión e execución de traballos de avaliación de risco nas áreas de avaliación para as cales solicita a autorización, de substancias activas, produtos fitosanitarios e os seus residuos, e dos procedementos e criterios recollidos na normativa da Unión Europea.

c) Experiencia suficientemente acreditada na coordinación, xestión e execución de proxectos de investigación, desenvolvemento e formación relacionados con produtos fitosanitarios e os seus residuos, para efectos do seu uso en condicións da zona sur de Europa.

d) Dispor, directamente ou mediante acordo, contrato ou convenio con outras institucións ou empresas, de instrumental analítico, laboratorios e instalacións científicas, campos experimentais, invernadoiros, cámaras de cultivo e/ou salas de almacenamento adecuados e sometidos a protocolos de control uniformes, para levar a cabo análises de substancias activas, produtos fitosanitarios e os seus ingredientes, así como de patróns analíticos ou mostras dos metabolitos incluídos na definición de residuo.

e) Dispor de persoal con coñecemento suficientemente acreditado da lingua inglesa, falada e escrita.

f) Coñecemento e experiencia suficientemente acreditada do funcionamento dos comités nacionais e institucións da Unión Europea onde se levan a cabo os traballos de avaliación en materia das substancias activas e produtos fitosanitarios ou de LMR de pesticidas e se elaboran directrices e documentos guía harmonizados.

2. Dispor dos medios económicos e técnicos que permitan desenvolver as actividades para as cales se solicita a autorización.

3. Garantir a debida confidencialidade da información.

4. Dispor de protocolos de traballo, sistemas ou calquera outro medio de actuación que, ademais dos aspectos relativos á calidade científico-técnica da avaliación, inclúan os aspectos da imparcialidade, obxectividade e transparencia e permitan previr e identificar calquera situación de conflito de intereses e adoptar as medidas apropiadas para a súa eliminación.

5. Non ter conflito de intereses respecto dos solicitantes das substancias, sinerxistas, protectores ou produtos sobre os cales vaian emitir informe.

Artigo 15. *Procedemento de autorización.*

1. Os interesados presentarán a solicitud ante a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ou a Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural, en función da área ou áreas de avaliación de que se trate.

A solicitud, no modelo previsto no anexo e dirixida ao titular da correspondente dirección xeral, poderá presentarse a través de calquera dos medios previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e irá acompañada da documentación

acreditativa do cumprimento dos requisitos a que se refire o artigo 14. A solicitude poderá presentarse, así mesmo, por medios electrónicos, a través da sede electrónica do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

2. Acompañará a dita solicitude a seguinte documentación:

- a) *Curriculum vitae* de todo o equipo avaliador, incluído o seu director, no momento de presentación da solicitude.
- b) Documentación acreditativa dos medios técnicos dispoñibles e capacidades previstas de avaliación.
- c) Declaración de intereses a que se refire o artigo 14.5.
- d) Medidas de seguranza para garantir a confidencialidade da información.
- e) Documento ou medios ou mecanismos correspondentes á imparcialidade, obxectividade e transparencia.
- f) Tarifas orientativas previstas diferenciadas segundo cada un dos ámbitos a que se refire o artigo 2 e desagregadas por alcances, sen prexuízo de que poidan ser libremente negociadas polos interesados.
- g) Declaración responsable ou outra documentación acreditativa da ausencia de conflito de intereses.

3. O prazo máximo para ditar e notificar a resolución correspondente será de seis meses e, transcorrido este sen terse notificado a resolución final aos interesados, estes poderán entender estimada a súa solicitude.

Contra a resolución que dite cada autoridade competente caberá recurso administrativo de alzada conforme o disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. Cada autoridade competente dará publicidade, a través da páxina web do Ministerio, á lista de organismos independentes de avaliación autorizados, ás áreas correspondentes e ás tarifas comunicadas por estes.

Artigo 16. *Obrigacións dos organismos independentes de avaliación.*

Os organismos ou entidades independentes de avaliación estarán obrigados:

- a) A realizar exames, avaliacións e informes utilizando os procedementos, guías, directrices, documentos orientativos de traballo ou recomendacións, protocolos ou outra normativa establecida ou recomendada pola Comisión da Unión Europea, pola Autoridade de Seguranza Alimentaria Europea (EFSA), polos grupos de coordinación da zona sur de Europa ou de coordinación interzonal.
- b) A seguir os procedementos normalizados de traballo que sexan aprobados polas respectivas autoridades competentes, así como as directrices e instrucións que deles emanen.
- c) A remitir o resultado dos ditos exames, avaliacións e informes á autoridade competente en cada caso, en inglés.
- d) A cumprir os prazos que, se for o caso, comuniquen as autoridades competentes para remitir a estas os informes que leven a cabo os organismos, en función dos previstos nas disposicións da Unión Europea e nacionais para a aprobación dos informes de avaliación.
- e) A garantir a máis estrita confidencialidade e aplicar as medidas de seguranza sobre os documentos incluídos nos expedientes dos procedementos administrativos derivados das solicitudes de autorización, modificación ou renovación, ou iniciados de oficio, das substancias e produtos fitosanitarios mencionados no artigo 1 ou de LMR de pesticidas, así como sobre o resultado das avaliacións realizadas.
- f) A prestar apoio técnico ao persoal das autoridades competentes, cando sexan requiridos, para a mellor asistencia dese persoal ás reunións dos comités e grupos de expertos das distintas áreas que se constitúan a nivel da Unión Europea, co fin de participar nas discusións sobre os traballos realizados.
- g) A colaborar tecnicamente cos organismos ou entidades avaladoras doutros Estados membros ou con entidades avaladoras doutros Estados membros, cando sexa

necesario no marco de avaliacións zonais ou conxuntas ou a xuízo das autoridades competentes.

h) A informar as autoridades competentes das incidencias que se poidan producir no desenvolvemento dos traballos, ou cando se lles requira.

i) A someterse ás actuacións de control e inspección que leven a cabo as autoridades competentes, presentado para isto a información, datos ou documentos que soliciten as ditas autoridades competentes e prestando a colaboración que se lles demande.

j) A asumir a responsabilidade polo resultado dos informes técnico-científicos realizados.

k) A soste todas as reunións técnicas que lles soliciten as autoridades competentes, directamente con estas ou tamén con outros organismos independentes de avaliación autorizados para outras áreas de avaliación, incluída a coordinación técnica das tarefas. Así mesmo, cando o resultado do informe fose aceptado pola autoridade competente de que se trate, a prestar a colaboración que esta demande con vista ás actuacións que correspondan ante a Comisión Europea e a EFSA.

l) A preparar o informe correspondente, cando proceda, ás alegacións que poidan realizar os solicitantes.

m) A realizar un informe semestral do estado das súas actividades, realizadas ou en trámite de execución.

Artigo 17. *Outras obrigacións.*

Os organismos independentes de avaliación estarán, así mesmo, obrigados:

a) A comunicar á autoridade competente calquera modificación na súa actividade, instalacións, responsables e equipo de traballo, ou en calquera dos datos consignados na solicitude, que poida ser relevante para efectos da súa autorización e, en particular os relacionados coa declaración de intereses.

b) A permitir a entrada ás súas instalacións ao persoal das autoridades competentes, así como a facilitar o acceso deste aos seus arquivos, en formato tradicional ou electrónico, e a proporcionar as informacións que este considere necesarias, colaborando en todo momento na realización dos controis e inspeccións que se efectúen no marco do previsto nesta norma.

c) A velar pola permanente formación do seu persoal e expertos de maneira que estes poidan aplicar nas avaliacións os coñecementos técnicos e científicos adecuados dispoñibles en cada momento.

d) A manter actualizado o sistema de xestión da calidade e de avaliación interna.

Artigo 18. *Controis e inspeccións.*

Os organismos independentes de avaliación estarán suxeitos a un control continuo das autoridades competentes. Para tales efectos, os organismos independentes de avaliación deberán:

a) Conservar, durante un prazo mínimo de cinco anos, a documentación acreditativa do cumprimento continuo dos requisitos para a autorización.

b) Remitir a documentación correspondente á actividade de avaliación unha vez finalizada.

Artigo 19. *Suspensión e revogación da autorización.*

1. A autorización será revogada se se constata:

a) Que as avaliacións realizadas son incompletas, defectuosas ou non veraces.

b) O incumprimento sobrevido dalgún dos requisitos conforme os cales se concedeu.

Para estes efectos, a confidencialidade non será causa xustificada para non notificar á

autoridade competente calquera circunstancia modificativa das condicións do organismo sobre as cales se baseou a autorización.

c) O incumprimento dalgunha das obrigacións previstas nas alíneas a), b), c), d), h) ou i) do artigo 16, ou nas alíneas a, b) e d) do artigo 17.

2. Os efectos da autorización serán suspendidos cando se constate o incumprimento dalgunha das obrigacións previstas nas alíneas e), f), g), j), k), l) ou ll) do artigo 16, ou na alínea c) do artigo 17. Así mesmo, en caso de inicio do procedemento de revogación, a autoridade competente decidirá sobre se procede a suspensión de acordo co artigo 72 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

3. Resolverá sobre a revogación ou suspensión dos efectos da autorización a autoridade competente que a concedeu. O prazo máximo para resolver e notificar a revogación será de seis meses, transcorrido o cal, se non se ditou e notificou resolución expresa, se producirá a caducidade do procedemento. Contra a resolución que se dite, que non esgotará a vía administrativa, poderá interperse recurso de alzada ante a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación ou a Secretaría de Estado de Medio Ambiente.

Artigo 20. *Reclamacións e responsabilidade patrimonial.*

Nos supostos de responsabilidade patrimonial derivados do resultado da avaliación levada a cabo polos organismos ou entidades autorizados de acordo con este real decreto, e en virtude do previsto no artigo 145.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, exixirase de oficio ao organismo independente de avaliación autorizado responsable o pagamento da citada indemnización.

No procedemento de repetición da contía da indemnización garantirase debidamente a audiencia e dereito de contradición do organismo independente de avaliación autorizado.

CAPÍTULO IV

Controis, órgano colexiado e réxime sancionador

Artigo 21. *Controis oficiais.*

1. Cando se trate de controis oficiais distintos dos requiridos polo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de febreiro de 2005, a súa planificación e execución serán realizadas polas autoridades competentes conforme o establecido no artigo 47 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e na normativa comunitaria que os regule.

2. Na realización dos controis que os expertos da Comisión Europea realicen serán acompañados por representantes da autoridade competente nacional e das autoridades competentes das comunidades autónomas. As ditas autoridades deberán prestar aos expertos da Comisión Europea toda a axuda necesaria para o cumprimento das súas funcións.

3. As autoridades competentes adoptarán as medidas necesarias para a correcta aplicación das recomendacións contidas nos informes finais de inspección resultantes dos controis da Comisión Europea.

Artigo 22. *Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios.*

1. Créase a Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios como órgano colexiado adscrito á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

2. As súas funcións serán as seguintes:

a) Asesorar as autoridades competentes en materia de produtos fitosanitarios e as súas substancias activas.

b) Emitir informe sobre as solicitudes de autorización ou aprobación de produtos fitosanitarios ou substancias activas.

c) Realizar os informes que lle soliciten as autoridades competentes nas materias antes citadas.

d) Informar sobre as solicitudes de autorización para levar a cabo experiencias, estudos ou ensaios que impliquen a vertedura ao ambiente de produtos fitosanitarios que non dispoñan de autorización de comercialización.

3. A Comisión estará composta polos seguintes membros:

a) Presidente: o director xeral de Sanidade da Produción Agraria.

b) Vicepresidente, que substituirá o presidente en caso de vacante, ausencia ou enfermidade: o subdirector xeral de Sanidade e Hixiene Vexetal e Forestal.

c) Vogais.

En representación da Administración xeral do Estado, designados polos titulares dos centros directivos ou organismos seguintes:

1.º Un pola Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

2.º Un pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

3.º Un pola Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

4.º Un pola Axencia Española de Consumo, Seguranza Alimentaria e Nutrición do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

5.º Un pola Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

6.º Un polo Instituto Nacional de Seguranza e Hixiene no Traballo do Ministerio de Emprego e Seguridade Social.

7.º Un designado pola Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación do Ministerio de Economía e Competitividade.

En representación das comunidades autónomas que decidan integrarse neste órgano, un vogal, designado pola Conferencia Sectorial de Agricultura e Desenvolvemento Rural, cun mandato por un período de dous anos.

d) Actuará como secretario da Comisión, con voz pero sen voto, un funcionario designado pola Dirección Xeral da Sanidade da Produción Agraria, designado polo seu titular.

4. A Comisión poderá pedir o asesoramento de expertos ou científicos de probada experiencia cando así se considere conveniente.

5. Ás reunións da Comisión poderán asistir, por convocatoria do presidente, representantes do sector dos produtos fitosanitarios e das organizacións profesionais agrarias. Así mesmo, o presidente poderá convocar expertos e representantes de organismos oficiais, entidades públicas ou privadas e asociacións, segundo o teor dos asuntos que se vaian tratar en cada reunión. Non obstante, cando vaian tratarse na Comisión asuntos dos previstos nas alíneas b) ou d) do número 2, en ningún caso participarán no Comité ou asistirán a el representantes do sector dos produtos fitosanitarios ou das organizacións profesionais agrarias.

6. A Comisión aprobará as súas normas de funcionamento, que será, preferentemente, por medios electrónicos. En todo o non previsto neste artigo, axustará o seu funcionamento ás normas xerais que, para a actuación dos órganos colexiados, establece o capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de decembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 23. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto ou na regulamentación comunitaria a que se refire o artigo 1, e sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido, en función da materia:

a) Nas alíneas a), b), d), f), h) e i) do artigo 54, nas alíneas a), b), c), d), e), g), i), j), l) e p) do artigo 55, e nas alíneas a), b), d) e e) do artigo 56, da Lei 43/2002, do 20 de novembro.

b) Nos ordinais 1.º e 2.º da alínea a), nos ordinais 1.º, 2.º, 3.º e 5.º da alínea b) e no ordinal 1.º da alínea c) do número 2 do artigo 57 da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

c) Ou nas alíneas a), c), d), f), g), h) e k) do número 1 do artigo 49 do texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado mediante Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro.

Disposición adicional única. *Non incremento de gasto.*

A Comisión de Avaliación prevista no artigo 22 será atendida coas dotacións orzamentarias ordinarias do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e non poderá supor incremento de dotacións nin de retribucións, nin doutros gastos de persoal.

Disposición transitoria primeira. *Organismos acreditados.*

Até que se designen novos organismos conforme o previsto neste real decreto, continuarán actuando como tales, no ámbito de atribucións do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, os acreditados conforme a 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 do Consello, do 15 de xullo, relativa á comercialización dos produtos fitosanitarios, para efectos da avaliación para a aprobación de substancias activas na regulamentación da Unión Europea en materia de produtos fitosanitarios.

Os citados organismos acreditados finalizarán os procedementos e avaliacións xa iniciados ou encomendados, e aínda non finalizados no momento da entrada en vigor deste real decreto, nos prazos xa establecidos.

Disposición transitoria segunda. *Procedementos en tramitación.*

1. O disposto neste real decreto será de aplicación aos procedementos administrativos derivados de solicitudes de autorización ou modificación de produtos fitosanitarios, ou de inclusión de substancias activas na lista da regulamentación comunitaria, ou de modificación das condicións da dita inclusión, respecto dos cales no momento da entrada en vigor da presente disposición non iniciase aínda o proceso de avaliación a autoridade competente no marco do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

2. Así mesmo, non obstante o previsto na alínea c) da disposición derogatoria única, o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, seguirá sendo de aplicación aos procedementos administrativos de autorización, revisión ou modificación de produtos fitosanitarios ao abeiro da Directiva 91/414/CEE aínda non finalizados no momento da entrada en vigor deste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas as seguintes disposicións:

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

- b) O Real decreto 569/1990, do 27 de abril, relativo á fixación de contidos máximos para os residuos de pesticidas sobre e nos produtos alimenticios de orixe animal.
- c) O Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.
- d) A Orde do Ministerio de Agricultura do 5 de maio de 1971 sobre terminoloxía e características dos xofres para usos fitosanitarios.
- e) No relativo a produtos fitosanitarios, a Orde do Ministerio de Agricultura do 10 de maio de 1971 pola que se aproban os métodos de análise de viños, aceites e graxas, solos e produtos fitosanitarios, a Orde de Presidencia do 30 de novembro de 1976 sobre métodos de análise de produtos fitosanitarios e fertilizantes, a Orde de Presidencia do 31 de xullo de 1979 pola que se establecen métodos oficiais de análise de aceites e graxas, produtos cárnicos, cereais e derivados, fertilizantes, produtos fitosanitarios, produtos lácteos, pensos, augas e produtos derivados da uva, a Orde de Presidencia do 17 de setembro de 1981 pola que se establecen métodos oficiais de análise de aceites e graxas, augas, carnes e produtos cárnicos, fertilizantes, produtos fitosanitarios, leite e produtos lácteos, pensos e as súas primeiras materias, produtos orgánicos fertilizantes, plantas, solos, produtos derivados da uva e similares e toma de mostras, a Orde de Presidencia do 1 de decembro de 1981 pola que se establecen métodos oficiais de análise de augas, aceites e graxas, carne e produtos cárnicos, fertilizantes, produtos fitosanitarios, leite e produtos lácteos, produtos orgánicos, fertilizantes, solos e produtos derivados da uva e similares, e a Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 13 de maio de 1982 pola que se aproban os métodos de toma de mostras de aceites e graxas, produtos fitosanitarios e fertilizantes sólidos orgánicos e afíns.
- f) A Orde do Ministerio de Agricultura do 31 de xaneiro de 1973 sobre clasificación complementaria dos produtos fitosanitarios canto á súa perigosidade para a vida animal silvestre.
- g) A Orde do Ministerio de Agricultura do 9 de decembro de 1975 pola que se regulamenta o uso dos produtos fitosanitarios para previr danos á fauna silvestre.
- h) A Orde do Ministerio de Agricultura do 12 de agosto de 1976 pola que se clasifican os produtos agroquímicos para efectos de rexistro.
- i) A Orde do Ministerio de Agricultura do 7 de outubro de 1976 sobre tratamentos protectores da madeira.
- j) A Orde do Ministerio de Agricultura do 26 de maio de 1979 sobre utilización de produtos fitosanitarios.
- k) A Orde do 18 de xuño de 1985 pola que se crea a Comisión Conxunta de Residuos de Produtos Fitosanitarios.
- l) A Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 28 de febreiro de 1986 relativa á prohibición da comercialización e utilización de produtos fitosanitarios que conteñen certas substancias activas.
- m) A Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 4 de agosto de 1993 pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios.
- n) A Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios.
- ñ) A Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios
- o) A Orde do Ministerio da Presidencia 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 do Consello, do 15 de xullo, relativa á comercialización dos produtos fitosanitarios.
- p) A Orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación do 14 de abril de 1999 pola que se establece o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que

se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios

q) A Resolución da Dirección Xeral de Agricultura do 8 de maio de 1967 pola que se dan instrucións para a redacción de etiquetas de produtos fitosanitarios.

r) A Resolución da Dirección Xeral da Produción Agraria do 15 de setembro de 1976 sobre rexistro de produtos fitosanitarios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 21 de novembro de 2014.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO

Modelos de solicitude

A. Modelo de solicitude ante a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

		SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA OS TRABALLOS DE AVALIACIÓN DE PRODUTOS FITOSANITARIOS OU SUBSTANCIAS ACTIVAS, OU LMR.	
MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE			
REXISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apelidos e nome ou razón social		NIF	
Sede social ou da dirección efectiva en España.			
Rúa/Praza/Avenida	Número	Piso/Andar	Código postal
Localidade e provincia	País	Teléfono (fixo/móbil)	Correo electrónico
Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións, en caso de ser distinto do da sede social			
Datos do representante (identificación, sede e NIF)			
2. ÁMBITO E ÁREA DE AVALIACIÓN PARA O CAL SOLICITA A DESIGNACIÓN¹			
2.1. SUBSTANCIAS ACTIVAS.			
<input type="checkbox"/> Identidade e propiedades fisicoquímicas			
<input type="checkbox"/> Métodos de análise			
<input type="checkbox"/> Residuos			
<input type="checkbox"/> Comportamento no ambiente			
<input type="checkbox"/> Ecotoxicoloxía			
<hr/> ¹ Indicar a área ou áreas obxecto da solicitude, en cada caso.			

2.2. PRODUTOS FITOSANITARIOS.

- Identidade e propiedades fisicoquímicas
- Métodos de análise
- Residuos
- Comportamento no ambiente
- Ecotoxicoloxía
- Fitoterapéutica

2.3. PROTECTORES.

- Identidade e propiedades fisicoquímicas
- Métodos de análise
- Fitoterapéutica
- Ecotoxicoloxía e ambiente
- Residuos

2.4. SINERXISTAS.

- Identidade e propiedades fisicoquímicas
- Métodos de análise
- Fitoterapéutica
- Ecotoxicoloxía e ambiente
- Residuos

2.5. LMR.

3. DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A SOLICITUDE

3.1. Credencial da representación.

3.2. *Curriculum vitae* de todo o equipo avaliador.

3.3. Documentación acreditativa dos medios técnicos dispoñibles e capacidades previstas de avaliación.

3.4. Declaración de intereses de todos os integrantes.

3.5. Medidas de seguranza para garantir a confidencialidade da información,

3.6. Tarifas orientativas.

3.7. Outros (especificar).

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e

SOLICITA

A designación como organismo ou entidade para a avaliación de produtos ou substancias fitosanitarios (solicitudes de autorización e modificacións) nas áreas indicadas, manifestando que coñece e se compromete a cumprir os requisitos e obrigacións previstos na normativa aplicable.

Lugar, data e sinatura e, se for o caso, selo da empresa

DIRECTOR XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA
Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente
C/ Almagro, 33
28071 Madrid

B. Modelo de solicitude ante a Dirección Xeral de Calidade, Avaliación Ambiental e Medio Natural do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.


MINISTERIO DE
AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
E MEDIO AMBIENTE

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA OS TRABALLOS
DE AVALIACIÓN DE PRODUTOS FITOSANITARIOS OU
SUBSTANCIAS (ÁREA AMBIENTAL)

REXISTRO DE ENTRADA

1. TITULAR

Apelidos e nome ou razón social

NIF

Sede social ou da dirección efectiva en España.

Rúa/Praza/Avenida

Número

Piso/Andar

Código postal

Localidade e pro-
vincia

País

Teléfono
(fixo/móbil)

Correo electrónico

Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto do da sede social

Datos do representante (identificación, sede e NIF)

2. ÁMBITO E ÁREA DE AVALIACIÓN PARA O CAL SOLICITA A DESIGNACIÓN
2.1. SUBSTANCIAS ACTIVAS.

Clasificación ambiental.

2.2. PRODUTOS FITOSANITARIOS.

Clasificación ambiental.

2.3. PROTECTORES.

Clasificación ambiental.

2.4. SINERXISTAS.

Clasificación ambiental.

3. DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A SOLICITUDE

3.1. Credencial da representación.

3.2. *Curriculum vitae* de todo o equipo avaliador.

3.3. Documentación acreditativa dos medios técnicos dispoñibles e capacidades previstas de avaliación.

3.4. Declaración de intereses de todos os integrantes.

3.5. Protocolo de seguranza para garantir a confidencialidade da información (salvo os organismos a que se refire a disposición adicional única).

3.6. Propostas das tarifas que se van percibir.

3.7. Outros (especificar).

Quen asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e

SOLICITA

A designación como organismo ou entidade para a avaliación de produtos ou substancias fitosanitarios (solicitudes de autorización e modificacións) nas áreas indicadas, manifestando que coñece e se compromete a cumprir os requisitos e obrigacións previstos na normativa aplicable.

Lugar, data e sinatura e, se for o caso, selo da empresa

DIRECTORA XERAL DE AVALIACIÓN AMBIENTAL E MEDIO NATURAL
Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente
Plaza de San Juan de la Cruz, s/n
28071 Madrid