



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002
Referencia: BOE-A-2002-22649

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	5
TÍTULO I. Disposiciones generales	7
Artículo 1. Objeto y fines.	7
Artículo 2. Definiciones.	7
Artículo 3. Ámbito de aplicación.	8
Artículo 4. Deber de información.	8
TÍTULO II. Prevención y lucha contra las plagas	9
CAPÍTULO I. Prevención	9
Artículo 5. Obligaciones de los particulares.	9
Artículo 6. Registros de productores y comerciantes de vegetales.	9
Artículo 7. Limitaciones a la introducción y circulación de vegetales.	9
Artículo 8. Zonas libres de plagas.	10
Artículo 9. Medidas fitosanitarias de salvaguardia.	10
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países	10
Artículo 10. Inspecciones en frontera.	10
Artículo 11. Introducción en el territorio nacional.	11
Artículo 12. Exportación.	11
CAPÍTULO III. Lucha contra plagas	11
Artículo 13. Obligaciones de los particulares.	11

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 14. Actuaciones inmediatas y declaración de existencia de una plaga.	12
Artículo 15. Calificación de utilidad pública de la lucha contra una plaga.	12
Artículo 16. Situación de emergencia fitosanitaria.	13
Artículo 17. Restricciones en la lucha obligatoria contra una plaga.	13
Artículo 18. Medidas fitosanitarias.	13
Artículo 19. Ejecución de las medidas fitosanitarias.	14
CAPÍTULO IV. Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas	14
Artículo 20. Ayudas en la lucha contra plagas.	14
Artículo 21. Indemnizaciones en la lucha obligatoria.	14
Artículo 22. Colaboración financiera.	14
TÍTULO III. Medios de defensa fitosanitaria	14
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes	14
Artículo 23. Condiciones generales de comercialización y uso.	14
Artículo 24. Registro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.	15
Artículo 25. Racionalización del uso de medios de defensa fitosanitaria.	15
CAPÍTULO II. Sustancias activas.	16
Artículo 26. Inclusión de sustancias activas en la lista comunitaria.	16
Artículo 27. Autorización de sustancias activas.	16
Artículo 28. Comercialización de sustancias activas.	16
CAPÍTULO III. Productos fitosanitarios	17
Artículo 29. Autorización y registro de productos fitosanitarios.	17
Artículo 30. Condiciones generales de la autorización.	17
Artículo 31. Duración de la autorización.	17
Artículo 32. Limitaciones excepcionales de un producto autorizado.	17
Artículo 33. Autorizaciones provisionales.	18
Artículo 34. Autorizaciones excepcionales.	18
Artículo 35. Procedimiento de autorización.	18
Artículo 36. Confidencialidad y protección de datos.	18
Artículo 37. Acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.	19
Artículo 38. Acceso a la restante documentación.	19
Artículo 39. Procedimiento de acceso a documentación.	19

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 40. Obligaciones relativas a la producción y comercialización de productos fitosanitarios.	20
Artículo 41. Utilización de productos fitosanitarios.	21
Artículo 42. Límites máximos de residuos.	21
Artículo 43. Régimen especial de autorización de ensayos.	22
CAPÍTULO IV. Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria	22
Artículo 44. Medios biológicos.	22
Artículo 45. Otros medios de defensa fitosanitaria.	22
TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones	23
CAPÍTULO I. Inspección y control	23
Artículo 46. Competencias.	23
Artículo 47. Controles.	23
Artículo 48. Medidas cautelares.	24
Artículo 49. Adopción de medidas cautelares.	24
Artículo 50. Competencias de los inspectores.	24
Artículo 51. Acta de inspección.	25
Artículo 52. Obligaciones de las personas inspeccionadas.	25
CAPÍTULO II. Infracciones	25
Artículo 53. Calificación de infracciones.	25
Artículo 54. Infracciones leves.	25
Artículo 55. Infracciones graves.	26
Artículo 56. Infracciones muy graves.	27
Artículo 57. Responsabilidad por infracciones.	28
CAPÍTULO III. Sanciones.	28
Artículo 58. Tipos de sanciones.	28
Artículo 59. Graduación de la sanción.	28
Artículo 60. Sanciones accesorias.	28
Artículo 61. Publicidad de las sanciones.	29
Artículo 62. Competencias sancionadoras.	29
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas	29
Artículo 63. Multas coercitivas.	29
Artículo 64. Ejecución subsidiaria.	30

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 65. Otras medidas.	30
TÍTULO V. Tasas fitosanitarias	30
Artículo 66. Régimen jurídico.	30
Artículo 67. Hecho imponible y cuantías.	30
Artículo 68. Sujetos pasivos de las tasas.	34
Artículo 69. Devengo, pago y gestión.	34
<i>Disposiciones adicionales</i>	34
Disposición adicional única. Registros.	34
<i>Disposiciones transitorias</i>	34
Disposición transitoria primera. Importación y liberación de agentes exóticos de control biológico.	34
Disposición transitoria segunda. Procedimiento de inspecciones y sanciones.	34
Disposición transitoria tercera. Normas reglamentarias en materia de sanidad vegetal.	34
Disposición transitoria cuarta. Procedimientos de acceso a documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.	36
<i>Disposiciones finales</i>	37
Disposición final primera. Carácter básico.	37
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.	37

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 24 de diciembre de 2022

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Uno de los fines básicos de la política nacional de sanidad vegetal es la existencia de un marco legal apropiado para proteger a los vegetales y sus productos contra los daños producidos por las plagas, con objeto de mantenerlos, mediante la intervención humana, en niveles de población económicamente aceptables, y para impedir la introducción y extensión de aquéllas procedentes de otras áreas geográficas.

La actual legislación sobre sanidad vegetal, que tiene su origen en la Ley de Plagas del Campo, de 21 de mayo de 1908, y en la Ley de 20 de diciembre de 1952, de defensa de los montes contra las plagas forestales, se basa principalmente en la normativa comunitaria incorporada a la legislación española mediante las correspondientes disposiciones legales.

II

La aprobación de un nuevo marco jurídico para la sanidad vegetal se fundamenta en la doble necesidad de adaptarlo a los numerosos cambios que han afectado a su ámbito de aplicación, así como adecuarlo a la configuración del Estado español como Estado autonómico y como Estado miembro de la Unión Europea.

En efecto, se hace necesario regular en una norma de rango adecuado los principios básicos de actuación de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal y establecer aspectos concretos que aluden a las competencias exclusivas de la Administración General del Estado relativas al comercio y sanidad exterior.

Esta regulación recoge los aspectos fundamentales de la normativa dictada por la Unión Europea en la materia, los cuales ya han sido objeto de desarrollo en nuestro Derecho interno a través de diferentes disposiciones de carácter general, que permanecerán vigentes tras la entrada en vigor de la Ley.

En consecuencia, el objeto de la Ley es establecer un marco uniforme que dé cobertura legal al conjunto de normas actualmente vigentes en materia de sanidad vegetal, de acuerdo con la actual distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada del bloque de la constitucionalidad, y los compromisos asumidos por España como Estado miembro de la Unión Europea y como consecuencia de la suscripción de convenios internacionales.

III

Desde otro punto de vista, hay que considerar la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente. Por ello, la Ley debe contemplar los aspectos relativos a los medios utilizados en la lucha contra las plagas, en especial los productos fitosanitarios, para garantizar que en su manipulación y aplicación no existan efectos perjudiciales para la salud del consumidor o del aplicador, para los animales o para el medio ambiente.

En este sentido, las correspondientes autorizaciones oficiales de los medios de defensa fitosanitaria son el instrumento de dicha garantía, que no debe reducirse al ámbito de la sanidad vegetal, sino que debe trascender al de la salud pública y al del medio ambiente.

La complejidad del procedimiento de concesión de autorizaciones y la dinámica de ampliación a nuevos usos, con la correspondiente gestión del establecimiento de los límites

máximos de residuos para el ámbito de la Unión Europea o incluso mundial, determina la necesidad de que exista una única autoridad competente en la concesión de autorizaciones, tal y como establece la legislación comunitaria.

No obstante, estas garantías se han visto reforzadas tras la reciente creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria por la Ley 11/2001, de 5 de julio, al incorporar un nuevo instrumento para garantizar la seguridad de los alimentos que necesariamente habrá de tenerse presente en las disposiciones que se dicten en desarrollo de la presente Ley.

Asimismo, sin perjuicio de las medidas ya previstas en la presente norma para garantizar la salud de quienes intervengan en el proceso de fabricación y aplicación de los productos fitosanitarios, deberán cumplirse las previsiones generales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

IV

La presente Ley articula los criterios y las actuaciones aplicables en materia de sanidad vegetal, en general, y de prevención y lucha contra plagas, en particular, tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas.

Con ello, se pretende establecer unos criterios básicos homogéneos para abordar los problemas de aparición de plagas en un determinado territorio y posibilitar la rápida adopción de medidas de control. Asimismo, se clarifican los requisitos para la adopción de las medidas oficiales contra una plaga para su erradicación, evitar su extensión, reducir sus poblaciones o sus efectos.

Por otra parte, se regula la posibilidad de que la Administración competente califique su lucha obligatoria como de "utilidad pública" o a la plaga de "emergencia fitosanitaria", lo cual conllevará un mayor grado de severidad y de intervención de las medidas oficiales, así como la aplicación de diferentes compensaciones económicas en forma de ayudas e indemnizaciones a los afectados por la aplicación de las mismas.

En el ámbito de las obligaciones de los particulares, se responsabiliza a los agricultores de la vigilancia y el control de las plagas, los cultivos y los materiales objeto de su actividad, así como de la ejecución a su cargo de las medidas oficiales obligatorias que se establezcan reglamentariamente. Respecto a las exportaciones a terceros países, corresponde al particular solicitar en los puntos de inspección fronterizos las inspecciones necesarias para la expedición del correspondiente certificado fitosanitario y recae en él la responsabilidad en el caso de exportar sin la preceptiva documentación. Además, se determinan las obligaciones y responsabilidades de los productores, titulares de autorizaciones, distribuidores, vendedores y demás operadores de productos fitosanitarios y la responsabilidad de los usuarios de dichos productos de emplearlos siguiendo las recomendaciones de uso. Por último, se fijan las obligaciones de las personas físicas y jurídicas a quienes se les practique una inspección oficial.

Ante el incremento en los últimos años de la importación y liberación de organismos de control biológico, a falta de una regulación comunitaria se establece la base legal que permita un desarrollo normativo en el que se definan las responsabilidades de las Administraciones afectadas y de los particulares implicados en esta actividad, y se asegure su utilización eficaz e inocua, reduciendo al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En el mismo sentido de prevenir los riesgos citados, se recoge la creciente demanda de los consumidores de promover sistemas de producción vegetal que tengan en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y, para luchar en común contra las plagas, se fomentan las agrupaciones de agricultores que incluyan entre sus objetivos dichas prácticas.

Se prevé, asimismo, que las diferentes Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realicen las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la presente Ley y se les otorga el carácter de autoridad a los inspectores fitosanitarios, determinando sus competencias.

Finalmente, se establece un régimen de infracciones y sanciones en la materia objeto de la presente Ley, tipificando las primeras según su gravedad, determinando las responsabilidades de los infractores y fijando las sanciones correspondientes. Asimismo, se

crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a, 13.a, 16.^a y 23.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y sanidad exterior, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer la normativa básica y las normas de coordinación en materia de sanidad vegetal.

2. Constituyen fines de la presente Ley:

a) Proteger los vegetales y los productos vegetales de los daños ocasionados por las plagas.

b) Proteger el territorio nacional y el de la Unión Europea, de acuerdo con la normativa fitosanitaria comunitaria, de la introducción de plagas de cuarentena para los vegetales y los productos vegetales u otros objetos, y evitar la propagación de las ya existentes.

c) Proteger los animales, vegetales y microorganismos que anulen o limiten la actividad de los organismos nocivos para los vegetales y productos vegetales.

d) Prevenir los riesgos que para la salud de las personas y animales y contra el medio ambiente puedan derivarse del uso de los productos fitosanitarios.

e) Garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan las debidas condiciones de utilidad, eficacia y seguridad.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley se entenderá por:

a) Comercialización: cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, incluido el acto de la importación y excluida la exportación.

b) Vegetales: las plantas vivas y las partes vivas de las mismas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

c) Productos vegetales: los productos de origen vegetal no transformados o que han sido sometidos a una preparación simple.

d) Otros objetos: los materiales o productos, distintos de los productos vegetales, susceptibles de ser afectados por organismos nocivos o servir de vehículo a los mismos.

e) Plaga: organismo nocivo de cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los vegetales o los productos vegetales.

f) Plaga de cuarentena: aquella plaga que pueda tener importancia económica potencial y que figure en la lista comunitaria o así haya sido calificada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

g) Control de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias encaminadas a evitar la propagación de una plaga, reducir su población o sus efectos, o a conseguir su erradicación.

h) Declaración oficial de existencia de una plaga: reconocimiento oficial de la presencia de una plaga, definiendo el organismo causal, la zona afectada y las medidas fitosanitarias a adoptar.

i) Establecimiento de una plaga: perpetuación de una plaga para un futuro previsible, dentro de una zona después de su entrada.

j) Erradicación de una plaga: aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar una plaga de una zona.

k) Organismo de control biológico: enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para el control de plagas, con excepción de los microorganismos y virus contemplados en el párrafo n).

l) Organismo de control biológico exótico:

organismo de control biológico que no existe en todo o en parte del territorio nacional.

m) Medios de defensa fitosanitaria: los productos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos y elementos destinados a controlar los organismos nocivos, evitar sus efectos o incidir sobre el proceso vital de los vegetales de forma diferente a los nutrientes.

n) Sustancias activas: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

o) Productos fitosanitarios: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.

p) Residuos de un producto fitosanitario: la sustancia o sustancias presentes en los vegetales, productos vegetales o sus transformados, productos comestibles de origen animal, o en el medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

q) Límite máximo de residuos (LMR): concentración máxima de residuos de un producto fitosanitario permitida legalmente en la superficie o la parte interna de productos destinados a la alimentación humana o animal.

r) Lucha integrada: la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.

s) Buenas prácticas fitosanitarias: utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.

t) Autoridad competente: los órganos de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, sin perjuicio de las funciones que puedan corresponder a otros Departamentos de la Administración General del Estado y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

u) Técnico competente: profesional cualificado para el desarrollo de actividades en las diferentes materias contempladas en la presente Ley, que, además de cumplir los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional, habrá de estar en posesión de titulación universitaria habilitante, la cual vendrá determinada por las disposiciones legales vigentes para cada profesión, de acuerdo con sus respectivas especialidades y competencias específicas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de la presente Ley comprende:

a) Los vegetales, sean cultivados o espontáneos, y los productos vegetales.

b) Los suelos y las tierras, turbas, mantillos, estiércoles y demás materiales, instalaciones y medios que sirvan o se destinen al cultivo, producción, manipulación, transformación, conservación, comercialización o vertido de vegetales y sus productos.

c) Los productos fitosanitarios y los demás medios de defensa fitosanitaria, así como las instalaciones y medios destinados a su producción, distribución, comercialización y aplicación.

d) Los animales, vegetales y microorganismos existentes en el medio natural, que anulen o limiten a las plagas.

e) Las actividades de las personas y de las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en el artículo 1.

Artículo 4. *Deber de información.*

Las Administraciones públicas actuarán de acuerdo con el principio de lealtad institucional, facilitando a las otras Administraciones públicas la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular

en lo que respecta a la incidencia e intensidad de las plagas de cuarentena y de aquellas otras detectadas en su ámbito territorial que tengan especial incidencia, así como de las medidas fitosanitarias adoptadas.

TÍTULO II

Prevención y lucha contra las plagas

CAPÍTULO I

Prevención

Artículo 5. *Obligaciones de los particulares.*

Los agricultores, silvicultores, comerciantes, importadores y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la defensa fitosanitaria deberán:

- a) Vigilar sus cultivos, plantaciones y cosechas, vegetales y productos vegetales, así como las masas forestales, el medio natural y los materiales conexos objeto de comercio.
- b) Facilitar toda clase de información sobre el estado fitosanitario de las plantaciones, vegetales o productos vegetales, cuando sea requerida por los órganos competentes.
- c) Notificar al órgano competente de la Comunidad Autónoma o, en el caso de importadores, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda aparición atípica de organismos nocivos o de síntomas de enfermedad para los vegetales y productos vegetales.

Artículo 6. *Registros de productores y comerciantes de vegetales.*

1. Las personas físicas o jurídicas que produzcan o comercialicen vegetales y productos vegetales que sean potenciales propagadores de plagas de cuarentena deberán estar inscritos en el correspondiente registro oficial. La relación de vegetales y productos vegetales a que se hace referencia, así como los requisitos básicos de inscripción, se establecerán reglamentariamente.

2. Se creará un Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales, cuya función será meramente informativa, que recogerá la información que le deberán remitir los correspondientes registros oficiales de las Comunidades Autónomas.

Artículo 7. *Limitaciones a la introducción y circulación de vegetales.*

1. A los efectos de prevenir los riesgos que presenta la posible introducción o propagación de plagas de cuarentena en el territorio nacional y la circulación de determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos susceptibles de ser portadores de las mismas, de acuerdo con las normas comunitarias y, en su caso, las que se establezcan reglamentariamente, la introducción y circulación de organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos se atenderá a las condiciones y prohibiciones que en cada caso se fijen en las siguientes relaciones de:

a) Plagas de cuarentena, cuya introducción y propagación está prohibida en el territorio nacional o en las zonas libres de las mismas que se determine. Tendrán el mismo tratamiento aquellos organismos no relacionados que hayan sido calificados como plagas de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tras haber aparecido por primera vez en el territorio nacional, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

b) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cuya introducción esté prohibida en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen, cuando sean originarios de determinados terceros países.

c) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como, en caso necesario, sus embalajes u otros materiales relacionados con aquéllos, para cuya introducción o circulación en el territorio nacional o en las partes del mismo que se determinen se requiera el cumplimiento de condiciones fitosanitarias específicas.

d) Vegetales, productos vegetales y otros objetos, cualquiera que sea su procedencia, para cuya circulación se requiera un documento fitosanitario, expedido en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que no impliquen riesgo de propagación de las plagas de cuarentena.

Artículo 8. *Zonas libres de plagas.*

Cuando en una zona del territorio nacional o en su totalidad, y respecto a una o varias plagas de cuarentena, se conozca que no son endémicas ni están establecidas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa de las Comunidades Autónomas afectadas, podrá proponer a la Unión Europea la declaración de dicha zona como libre de estas plagas. En la declaración se determinarán los requisitos que habrán de cumplir los vegetales y productos vegetales y otros objetos para su introducción y circulación a través de la zona libre.

En el caso de plagas que afecten a especies forestales se recabará informe del Ministerio de Medio Ambiente.

Artículo 9. *Medidas fitosanitarias de salvaguardia.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando considere que la entrada de determinados vegetales y productos vegetales y otros objetos en territorio nacional o en parte del mismo procedentes de países terceros representa un peligro inminente de introducción o de propagación de plagas que pudieran tener importancia económica potencial o importantes repercusiones ambientales, adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger las zonas en peligro, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales.

2. Cuando los vegetales procedan de un Estado miembro de la Unión Europea, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas necesarias que deberían tomarse. En caso de no ser adoptadas por aquélla, oídas las Comunidades Autónomas afectadas, podrá establecerlas provisionalmente hasta que la Comisión Europea determine las medidas correspondientes.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas que haya adoptado o vaya a adoptar de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

CAPÍTULO II

Intercambios con terceros países

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

1. La introducción en territorio nacional de los vegetales, productos vegetales y otros objetos contemplados en el artículo 7.1.d), cualquiera que sea su posterior destino aduanero, procedentes de países terceros, se realizará únicamente a través de los puntos de entrada autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Cuando existan razones fundadas de que vegetales, productos vegetales y otros objetos, distintos de los contemplados en el artículo 7.1.d), puedan estar afectados por plagas de importancia potencial, económica o ambiental, o de que se han infringido las disposiciones de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá establecer para éstos el mismo requisito del párrafo anterior.

2. Los productos a que se refiere el apartado 1 deberán ser inspeccionados y las inspecciones o pruebas fitosanitarias se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros asimismo autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización fitosanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Lo previsto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 11. *Introducción en el territorio nacional.*

1. El desembarco o introducción en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales y otros objetos originarios de países terceros cuya introducción esté prohibida, así como la evidencia o sospecha fundada para los no prohibidos de que se encuentran afectados por plagas que pudieran tener importancia económica o ambiental, o que los vegetales o productos vegetales contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, dará lugar a la adopción por la autoridad competente y, en su caso, por los inspectores fitosanitarios, de alguna de las siguientes medidas:

- a) La reexpedición inmediata de los mismos.
- b) Su destrucción.
- c) Su confinamiento en los lugares y condiciones que determine el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- d) Cualquier otra medida de las incluidas en el artículo 49.1.a).

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del introductor. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitario o medioambiental no se vea afectado, se concederá al introductor la posibilidad de elegir que se aplique aquella de las medidas señaladas en el apartado anterior que considere más oportuna.

3. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos originarios de países terceros que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 7.1 de la presente Ley podrán ser introducidos en territorio nacional y les serán de aplicación las mismas normas que a los productos nacionales.

Artículo 12. *Exportación.*

1. Las inspecciones o controles fitosanitarios de vegetales, productos vegetales y otros objetos en régimen de exportación se realizarán en los puntos de inspección fronterizos o en otros centros de inspección habilitados para ello por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expidiéndose el correspondiente certificado fitosanitario cuando proceda. Dichas inspecciones se realizarán a petición del interesado.

2. Cuando reglamentariamente se establezca o por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles fitosanitarios oficiales previos a los que se establecen en el apartado 1, los mismos serán realizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, directamente o a través de entidades públicas o privadas acreditadas para tal fin.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado fitosanitario, cuando éste sea exigido por el país de destino, será responsabilidad del exportador.

CAPÍTULO III

Lucha contra plagas

Artículo 13. *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponde a los titulares de las explotaciones o de otras superficies con cubierta vegetal:

a) Mantener sus cultivos, plantaciones y cosechas, así como las masas forestales y el medio natural, en buen estado fitosanitario para defensa de las producciones propias y ajenas.

b) Aplicar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan como consecuencia de la declaración de existencia de una plaga.

La no ejecución por los afectados de dichas medidas dará lugar a la ejecución subsidiaria de las mismas por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas.

En el supuesto de ejecución de las medidas fitosanitarias por las administraciones públicas competentes de manera subsidiaria, frente a plagas cuya lucha se haya declarado de utilidad pública, se podrá acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

De acuerdo con los sistemas de información geográfica disponibles de las parcelas agrarias o forestales, o similares, los recintos de aprovechamiento forestal, ganadero y agrícola y las instalaciones situadas en ellas, así como los caminos y viales de acceso, a los efectos de lo previsto en el presente artículo, no tendrán la consideración de domicilio ni de restantes lugares que requieren el consentimiento del titular.

2. Los comerciantes e importadores deberán mantener en buen estado fitosanitario los vegetales, productos vegetales y otros objetos materia de su actividad económica y, en su caso, ejecutar las medidas fitosanitarias obligatorias que se establezcan.

Artículo 14. *Actuaciones inmediatas y declaración de existencia de una plaga.*

1. Ante la aparición por primera vez de una plaga en el territorio nacional o en una parte del mismo, o la sospecha de su existencia, que pudiera tener importancia económica o medioambiental, la autoridad competente verificará la presencia y la importancia de la infestación y adoptará inmediatamente las medidas fitosanitarias cautelares previas que estime necesarias para evitar la propagación de dicha plaga.

2. Sin perjuicio de las acciones inmediatas a que se refiere el apartado 1, la presencia de una plaga podrá dar lugar a la declaración de su existencia por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma y, en su caso, a la declaración de plaga de cuarentena por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta al Ministerio de Medio Ambiente en el caso de especies forestales, lo que implicará la adopción de alguna de las medidas fitosanitarias establecidas en el artículo 18. Dichas medidas, que podrán incluir obligaciones para los particulares, serán de tal naturaleza que ejerzan un control sobre la plaga y que, respecto al tipo de ésta, pretendan alcanzar, como mínimo, los siguientes objetivos:

- a) Plaga de cuarentena desconocida en el territorio nacional o en parte de él: su erradicación o, si ésta no fuera posible, evitar su propagación.
- b) Plaga de cuarentena conocida en el territorio nacional: evitar su propagación.
- c) Plaga no considerada de cuarentena para una zona determinada a la que se aplican medidas fitosanitarias: reducir su población o sus efectos.

3. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá declarar la existencia de una plaga cuando produzca o pueda producir perjuicios económicos o daños de tal intensidad, extensión o naturaleza que hagan necesaria la lucha obligatoria como medio más eficaz de combatirla, o que las medidas de lucha requieran ser aplicadas en zonas continuas o cuando la plaga constituya foco posible de dispersión.

4. Cuando una Comunidad Autónoma declare la existencia de una plaga en su territorio, dará cuenta inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de dicha declaración y de las medidas fitosanitarias adoptadas.

Artículo 15. *Calificación de utilidad pública de la lucha contra una plaga.*

1. Las Administraciones públicas podrán calificar de utilidad pública la lucha contra una determinada plaga cuando los supuestos contemplados en el artículo 14 puedan tener repercusiones importantes en el ámbito nacional o de una Comunidad Autónoma y presente alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Que por su intensidad, extensión o técnicas requeridas, su lucha exija el empleo de medios extraordinarios no asumibles por los particulares o que vaya a combatirse mediante prácticas de lucha biológica o autócida.

b) Que sus niveles de población y difusión muestren un ritmo creciente, que hagan prever la posibilidad de alcanzar extensiones importantes y ser causa de graves pérdidas económicas.

c) Que sea plaga de nueva aparición en el territorio nacional o en partes del mismo hasta entonces no afectadas.

d) Que por sus características pudiera ser erradicada en todo o en parte del territorio nacional.

e) Que por sus características especiales de evolución y dispersión hagan necesario combatirla en estados, localizaciones o fases en que la realización de tratamientos no tengan interés directo para los propietarios afectados por no incidir económicamente en sus producciones o propiedades.

f) Que afecte a montes y espacios naturales cuya conservación sea de interés por razones ambientales o como medios de producción o de bienestar social.

g) Que afecte a vegetales o sus productos habitualmente destinados a la exportación y que internacionalmente sea objeto de medidas de cuarentena.

h) Que hayan resultado ineficaces las medidas adoptadas como consecuencia de la declaración oficial de su existencia, o la plaga se hubiera extendido más allá de los límites que comprendía tal declaración.

2. La Comunidad Autónoma podrá establecer medidas fitosanitarias adicionales contra una plaga, respecto a las adoptadas cuando se declaró su existencia, en la disposición en la que se califique de utilidad pública la lucha contra dicha plaga.

El Gobierno podrá establecer el correspondiente programa nacional de erradicación o control de la plaga, si la intensidad de la misma lo requiere.

Artículo 16. *Situación de emergencia fitosanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión de una plaga en el territorio nacional, la declaración de su existencia por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, así como velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de las mismas hasta el restablecimiento de la normalidad fitosanitaria en todo el territorio nacional.

Artículo 17. *Restricciones en la lucha obligatoria contra una plaga.*

Cuando en la lucha contra una plaga, la acción individual pueda interferir la colectiva con riesgo de su efectividad o sea necesaria la adopción de medidas especiales o el empleo de medios extraordinarios, las Comunidades Autónomas o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán establecer la obligatoriedad de realizarla colectivamente por parte de organizaciones reconocidas oficialmente o directamente por la Administración, en cuyo caso los interesados afectados deberán abstenerse de realizar cualquier otra acción individual, si así fuera establecido.

Artículo 18. *Medidas fitosanitarias.*

En ejecución de lo dispuesto en esta Ley, se podrán adoptar las siguientes medidas fitosanitarias:

a) Condicionar o prohibir en zonas concretas la plantación o cultivo de especies o variedades sensibles a determinadas plagas o que puedan actuar de transmisoras de las mismas.

b) Desinsectar, desinfectar, inmovilizar, destruir, transformar, enterrar o someter a cualquier otra medida profiláctica los vegetales y sus productos, así como el material con ellos relacionado, que sea o pueda ser vehículo de plagas.

c) Desinsectar o desinfectar los locales, útiles y maquinaria empleados en la producción, manipulación, transformación, almacenamiento o conservación de vegetales y sus productos, así como de los medios para el transporte de los mismos que contengan o puedan ser vehículos de plagas.

d) Establecer las condiciones de almacenamiento y conservación de determinados vegetales y productos vegetales para prevenir los daños que puedan producir las plagas, así como la propagación de las mismas.

e) Determinar las fechas de comienzo y terminación de las labores de cultivo, incluidas las de recolección y aprovechamiento forestal, cuyo tiempo de ejecución pueda influir en el desarrollo de una plaga.

f) Confinar en instalaciones apropiadas, durante el tiempo necesario, los vegetales procedentes de terceros países susceptibles de ser portadores de organismos nocivos y los organismos útiles destinados a la lucha biológica.

g) Arrancar las plantaciones abandonadas cuando constituyan un riesgo fitosanitario para las plantaciones vecinas o para el control de una determinada plaga.

h) Establecer cualquier otra medida que se justifique técnica o científicamente como necesaria en el control de la plaga.

Artículo 19. *Ejecución de las medidas fitosanitarias.*

Mientras no se establezca lo contrario, las medidas fitosanitarias adoptadas, de entre las contempladas en el artículo 18, deberán ser ejecutadas por los interesados, siendo a su cargo los gastos que se originen.

CAPÍTULO IV

Ayudas e indemnizaciones en la lucha contra las plagas

Artículo 20. *Ayudas en la lucha contra plagas.*

Los afectados por la obligatoriedad de la lucha contra una plaga se beneficiarán de la asistencia técnica y de las ayudas económicas que, en su caso, se determinen en la norma correspondiente.

Artículo 21. *Indemnizaciones en la lucha obligatoria.*

Cuando las medidas establecidas para la lucha contra una plaga supongan la destrucción, deterioro o inutilización de bienes o propiedades particulares o públicas, la Administración competente que haya declarado la plaga compensará a los perjudicados mediante la debida indemnización, cuyo importe se valorará de acuerdo con los baremos que se establezcan. No se concederá indemnización cuando tales medidas se hayan hecho necesarias como consecuencia de transgresiones a la presente Ley o a las disposiciones promulgadas en desarrollo de la misma.

Artículo 22. *Colaboración financiera.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, con las Comunidades Autónomas en la financiación de los programas de control que se establezcan, especialmente en aquellos que se refieran a plagas de cuarentena no establecidas en el territorio nacional. En estos programas se determinarán, en su caso, las condiciones de colaboración financiera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

TÍTULO III

Medios de defensa fitosanitaria

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 23. *Condiciones generales de comercialización y uso.*

1. Los medios para la defensa fitosanitaria deberán cumplir, para su comercialización y uso, las siguientes condiciones generales:

a) Estar autorizados conforme a las disposiciones de la presente Ley, salvo las excepciones previstas en los artículos 44 y 45 de la presente Ley, en las que será suficiente la comunicación previa a la autoridad competente.

b) Estar, en su caso, etiquetados, incluyendo al menos la información necesaria sobre su identidad, riesgos, precauciones a adoptar y para su correcta utilización.

c) Cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, deberán acompañarse de la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento.

d) La información especificada en los párrafos b) y c) deberá estar expresada, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. A efectos de que el requisito de autorización previa a que se refiere el apartado 1 no afecte al mercado interior único, se establecerán reglamentariamente, de conformidad con la normativa comunitaria específica, las normas para reconocimiento de las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros, en su caso con las condiciones o adaptaciones que correspondan, siempre que:

a) El Estado miembro donde se hayan concedido tenga establecidos requisitos y criterios iguales o comparables para la concesión de tales autorizaciones.

b) Las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales del otro Estado miembro sean comparables a las españolas en las regiones que corresponda considerar.

c) No existan razones para restringir o denegar la autorización, por considerar que el medio de defensa fitosanitaria de que se trate constituya un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, o para exigir al solicitante la realización de pruebas o ensayos adicionales.

3. La autorización para comercializar o para ensayar productos fitosanitarios u otros medios de defensa fitosanitaria que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan requerirá la previa autorización para liberarlos en el medio ambiente, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

4. Los medios de defensa fitosanitaria deberán ser utilizados adecuadamente, teniendo en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y demás condiciones determinadas en su autorización y, en su caso, de acuerdo con los principios de la lucha integrada definidos en el párrafo r) del artículo 2.

5. El contenido de las etiquetas, los requisitos de capacitación para quienes comercialicen o utilicen los medios de defensa fitosanitaria y los relativos a las actividades de investigación y desarrollo se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

Artículo 24. *Registro e información sobre medios de defensa fitosanitaria.*

1. Las autorizaciones, comunicaciones y decisiones de reconocimiento de autorizaciones, a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 23, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. En el registro se mantendrá actualizada la información relativa a los medios de defensa fitosanitaria legalmente utilizables en España, de sus posibles usos, de las características y condiciones que limitan su utilización y de los requisitos que determinan las buenas prácticas fitosanitarias.

3. El régimen de inscripción y funcionamiento del registro, así como el sistema de suministro de información, se ajustarán a las normas reglamentarias correspondientes.

Artículo 25. *Racionalización del uso de medios de defensa fitosanitaria.*

Con el objeto de crear condiciones favorables para que los medios de defensa fitosanitaria puedan ser utilizados adecuadamente atendiendo a las condiciones generales enunciadas en el artículo anterior, particularmente para subordinar su uso a la salud de las personas y de los animales y a su compatibilidad con el desarrollo de una agricultura sostenible respetuosa con el medio ambiente, las Administraciones públicas podrán promover:

a) Sistemas de producción vegetal que, en el control de las plagas, utilicen racionalmente prácticas culturales y mecanismos de regulación naturales, así como medios químicos, biológicos, físicos o materiales, a fin de obtener unos resultados económicos, rendimientos, calidades y costes de producción de las cosechas que sean aceptables desde los puntos de vista social y medioambiental.

b) Agrupaciones de agricultores para luchar en común contra las plagas, que incluyan entre sus objetivos la aplicación de los sistemas de producción a que se refiere el párrafo a) o cualesquiera otras medidas tendentes a la reducción o la optimización del uso de medios de defensa vegetal.

c) Programas de formación y especialización en el uso de productos fitosanitarios de usuarios y distribuidores que les capaciten para una aplicación segura y racional de dichos productos. La responsabilidad de estos programas corresponderá a técnicos competentes, propiciando el uso de buenas prácticas agrícolas que limiten o tiendan a eliminar, en la medida de lo posible, el uso de productos fitosanitarios.

d) Programas de investigación para la búsqueda de alternativas técnicas y económicamente viables que posibiliten la resolución de problemas de carácter fitosanitario.

CAPÍTULO II

Sustancias activas

Artículo 26. *Inclusión de sustancias activas en la lista comunitaria.*

1. Para ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios, las sustancias activas deberán estar incluidas en la lista comunitaria donde se recoge la relación de sustancias activas autorizadas por la Unión Europea y cumplir las condiciones establecidas para cada una de ellas.

2. Las solicitudes de inclusión en la lista comunitaria se dirigirán al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañadas de la documentación reglamentariamente establecida, relativa a cada sustancia activa y a uno o más productos fitosanitarios que la contengan. Las solicitudes deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

3. Si la Comisión Europea decide que la documentación aportada es suficiente, y designa a España como ponente en el proceso de inclusión, ello determinará para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la obligación de instruir la solicitud. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinarán su participación en la evaluación de la documentación, así como en las actuaciones comunitarias que correspondan.

La evaluación de la documentación aportada se podrá realizar por la Administración General del Estado directamente o a través de entidades científicas acreditadas expresamente para este fin por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe vinculante de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y oída la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios. El coste de esta evaluación será a cargo del solicitante.

Artículo 27. *Autorización de sustancias activas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, podrán ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios las sustancias activas autorizadas de acuerdo con la normativa nacional reglamentariamente establecida, salvo que haya sido expresamente denegada su inclusión en la lista comunitaria o prohibida su incorporación en productos fitosanitarios.

2. La autorización de sustancias activas reguladas por la normativa nacional se ajustará al mismo procedimiento que la autorización de productos fitosanitarios.

Artículo 28. *Comercialización de sustancias activas.*

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si cumplen lo establecido en la normativa vigente sobre declaración de sustancias nuevas, clasificación, envasado y

etiquetado de sustancias peligrosas. Asimismo, cuando se trate de sustancias activas que no estaban comercializadas antes de 26 de julio de 1993, se deberá haber presentado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros la documentación a que se refiere el artículo 26.2, salvo que se trate de sustancias activas destinadas a los fines previstos en el artículo 43.

CAPÍTULO III

Productos fitosanitarios

Artículo 29. *Autorización y registro de productos fitosanitarios.*

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

2. También deberán ser autorizadas e inscritas en el registro toda renovación, ampliación de usos y cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción.

Artículo 30. *Condiciones generales de la autorización.*

1. La autorización a que se refiere el artículo anterior estará condicionada a que:

a) Las sustancias activas que contenga el producto estén incluidas en la lista comunitaria o, en su caso, se encuentren autorizadas conforme a la normativa estatal.

b) En el estado de los conocimientos científicos se pueda verificar su identidad, características y demás propiedades, así como sus residuos, mediante métodos o técnicas generalmente aceptados.

c) En el estado de los conocimientos científicos puedan, bajo determinadas condiciones, solucionar uno o varios problemas fitosanitarios y que las cosechas o productos sobre los que se hayan aplicado sean aceptables, particularmente en cuanto a su contenido en residuos de productos fitosanitarios.

d) Puedan ser utilizados sin riesgos para las personas ni para los animales de especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

e) Puedan ser utilizados en las condiciones previstas sin un impacto inaceptable en el medio ambiente.

f) En su caso, se pueda determinar el grado de peligrosidad de los envases, después de utilizados.

g) Cuando proceda, hayan sido establecidos los límites máximos de residuos.

2. La comprobación de las condiciones del apartado anterior se efectuará en el estado de los conocimientos científicos mediante ensayos y análisis oficiales u oficialmente reconocidos, los cuales deberán ser realizados por técnicos competentes y, en su caso, bajo criterios uniformes reglamentariamente establecidos. A tal efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente un listado detallado de los laboratorios que puedan realizar ensayos y análisis con carácter oficial.

Artículo 31. *Duración de la autorización.*

1. Las autorizaciones tendrán una duración máxima de diez años, sin perjuicio de su posible renovación.

2. Las autorizaciones podrán revisarse cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos que se tuvieron en cuenta para su concesión, de que la información que la sustentó contenía elementos falsos o engañosos o bien porque la evolución de los conocimientos científicos y técnicos determine que puedan modificarse sus condiciones de utilización.

Artículo 32. *Limitaciones excepcionales de un producto autorizado.*

1. Cuando lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o el de Medio Ambiente, o porque existan otros motivos fundados para considerar que un producto autorizado puede constituir un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, el Ministerio de

Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las medidas para restringir o prohibir provisionalmente su comercialización y uso, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. Estas limitaciones podrán mantenerse hasta que finalice el procedimiento de revisión de la autorización del producto fitosanitario.

2. Las Comunidades Autónomas podrán proponer las restricciones o prohibiciones que consideren procedentes en relación con lo establecido en el apartado anterior.

Artículo 33. *Autorizaciones provisionales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar, provisionalmente y durante un período máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la lista comunitaria, cuando la Comisión Europea haya determinado que la documentación aportada es adecuada y siempre que se cumplan suficientemente las condiciones de eficacia, selectividad y seguridad exigidas en los párrafos b) a g) del apartado 1 del artículo 30.

Artículo 34. *Autorizaciones excepcionales.*

Cuando se presente un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar por un plazo no superior a ciento veinte días la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

Artículo 35. *Procedimiento de autorización.*

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por la persona física o jurídica que pretenda comercializarlo por primera vez en España, acompañada de la documentación reglamentariamente establecida de la sustancia activa y del propio producto. La solicitud y una memoria justificativa deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado.

Cuando en el examen de una solicitud de autorización de productos fitosanitarios figure alguna sustancia activa producida por otra persona o por un procedimiento de fabricación distinto de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa de que se trate haya sido incluida en la lista comunitaria, se informará de ello a la Comisión Europea, incluyendo los datos sobre su identidad e impurezas. En todo caso, la autorización de la solicitud quedará condicionada a la comprobación de que la sustancia activa cumple los requisitos establecidos para su inclusión en lista comunitaria.

2. La solicitud de autorización será informada preceptivamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

3. La resolución de autorización deberá definir las condiciones de uso que determinan las buenas prácticas fitosanitarias y contener el condicionamiento específico para que en la comercialización y utilización del producto se cumplan las previsiones de eficacia y seguridad, incluidas las advertencias e indicaciones que corresponden a su clasificación por los distintos aspectos de peligrosidad y, en su caso, la restricción a determinadas clases o categorías de usuarios.

4. La duración máxima del procedimiento será de doce meses desde el momento en que se haya presentado la documentación completa a que se refiere el apartado 1.

5. Transcurrido el plazo anterior sin recaer resolución expresa, el interesado podrá entender desestimada la solicitud de autorización, sin perjuicio de la obligación legal de la Administración de dictarla.

Artículo 36. *Confidencialidad y protección de datos.*

1. La composición detallada, el procedimiento de obtención y demás información, para la que el solicitante pida y justifique que constituye secreto industrial o comercial, tendrá carácter confidencial en la medida que se acepte por la Administración, excepto la que esté exigida por las disposiciones relativas a etiquetado, o sea imprescindible para la identificación y control del producto fitosanitario y de su sustancia activa, o para el

conocimiento de los diferentes aspectos de peligrosidad y de las medidas que deban adoptarse para prevenir riesgos y en caso de accidente.

La confidencialidad no excluye el examen por la Administración de dicha información, cuando haya de determinar si existen diferencias significativas con un producto fitosanitario o una sustancia activa objeto de otra solicitud posterior.

2. Los estudios, ensayos y el resto de la documentación aportada por el solicitante tendrán el carácter de protegidos, a efectos de su utilización en favor de otro solicitante posterior, salvo que:

a) El primer solicitante lo haya autorizado expresamente.

b) Hayan transcurrido más de diez años desde que se produjo la primera autorización de comercialización concedida con base en dicha documentación en España o en otro Estado miembro, según corresponda conforme a la normativa comunitaria.

c) Haya transcurrido el plazo de protección de datos establecido por la normativa comunitaria, en caso de tratarse de documentación relativa a una sustancia activa.

Artículo 37. *Acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

1. Cuando se trate de sustancias activas incluidas en la lista comunitaria, no se repetirán innecesariamente experimentos con animales vertebrados para el cumplimiento de lo establecido en el apartado 2 del artículo 30 en la presentación de nuevas solicitudes, renovaciones, revisiones o modificaciones de autorización de productos fitosanitarios o sustancias activas, o para el mantenimiento de las existentes.

2. Con el fin de evitar la repetición innecesaria de los experimentos citados en el apartado anterior, se aplicará el procedimiento de acceso a la documentación previsto en el artículo 39 de esta Ley a los solos efectos de que, en su caso, la Administración pueda utilizar los correspondientes datos de la documentación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 36 a favor de los interesados en la obtención, modificación, renovación, revisión o mantenimiento de las autorizaciones para fabricar o comercializar sustancias activas y productos fitosanitarios que las contengan.

Artículo 38. *Acceso a la restante documentación.*

(Sin contenido).

Artículo 39. *Procedimiento de acceso a documentación.*

1. Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37, en caso de que existan derechos de uso exclusivo de la documentación por estar protegida conforme al apartado 2 del artículo 36, el solicitante deberá intentar llegar a un acuerdo con el titular de los derechos para que dicha documentación pueda ser utilizada a su favor.

2. Si el solicitante acredita que no se ha alcanzado un acuerdo para la utilización compartida de la documentación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa audiencia al titular de los derechos, instará a los interesados a que realicen todas las gestiones oportunas para llegar, en el plazo de quince días, a un acuerdo que permita evitar la repetición innecesaria de los correspondientes experimentos con vertebrados.

3. Si transcurrido dicho plazo no se alcanzara un acuerdo, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá sobre la necesidad de la utilización de los experimentos con vertebrados en lo que sea estrictamente indispensable a los efectos de lo previsto en el artículo 37.

4. El titular de los derechos podrá reclamar del solicitante una proporción de los costes en los que haya incurrido imputables a la documentación respecto a la que se solicita el acceso. Los costes deberán determinarse de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. En caso de que las partes no lleguen a un acuerdo, podrán someter la fijación de la compensación procedente a arbitraje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje o a la decisión del orden jurisdiccional civil.

Artículo 40. *Obligaciones relativas a la producción y comercialización de productos fitosanitarios.*

1. Los titulares de las autorizaciones, cuando asimismo sean los fabricantes de los productos fitosanitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de industria, están obligados a:

- a) Disponer de instalaciones y laboratorios adecuados.
- b) Registrar las operaciones de producción de todos los lotes y controlar su calidad.
- c) Cumplir los requisitos y condiciones tenidos en cuenta para su autorización, incluidos los relativos a envasado.
- d) Cumplir con los requisitos de etiquetado, proporcionando toda la información necesaria sobre los riesgos potenciales, así como la relativa a su correcta manipulación, utilización y eliminación de envases.
- e) Proporcionar una ficha de datos de seguridad conforme a los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

2. El titular de la autorización que no fabrique el producto fitosanitario será responsable ante la Administración del cumplimiento de las obligaciones de los párrafos a), b) y e) del apartado anterior por el fabricante, y de cumplir por sí mismo las de los párrafos c) y d) de dicho apartado.

El envasado y etiquetado finales, en la forma en que el producto se ofrezca al usuario, deben quedar registrados al igual que el resto de las operaciones de producción, conforme se especifica en el apartado 1.b), quedando prohibidos el trasvase o cualquier otra operación en la que se rompan los precintos de los envases o se pierda el etiquetado original, salvo que se realicen por el titular de la autorización o bajo su propio control.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2, cuando se trate de incluir información sobre el distribuidor y en caso de importaciones paralelas, podrá realizarse un sobreetiquetado conforme con los requisitos reglamentarios por otra persona distinta del titular de la autorización, siempre que el producto fitosanitario se mantenga en sus envases originales, con los precintos intactos y quedando visibles las partes de la etiqueta donde figuren los datos identificativos del producto y del titular de su autorización o, en su caso, de su fabricante. Asimismo, en la etiqueta adicional deberán constar los datos identificativos de quien efectúe el sobreetiquetado, el cual será responsable del cumplimiento de lo establecido en el apartado 1.d).

4. Los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios deberán:

- a) Estar en posesión de la titulación universitaria habilitante para ejercer como técnico competente en materia de sanidad vegetal o bien disponer de personal que la posea, cumpliendo en ambos casos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional.
- b) Cumplir los requisitos establecidos para el almacenamiento y comercialización.
- c) Suministrar los productos fitosanitarios solamente a personas o entidades que en su condición de usuarios cumplan las condiciones y requisitos legalmente exigibles para su tenencia o utilización.

5. Los fabricantes de productos fitosanitarios y quienes sean titulares de la autorización de estos productos, así como los distribuidores, vendedores y demás operadores que intervengan en su comercialización, están obligados a:

- a) Cumplir los requisitos establecidos en cuanto a registro y control de sus establecimientos y actividades.
- b) Proporcionar a los órganos competentes la información necesaria sobre producción, comercialización y utilización de productos fitosanitarios y otros aspectos relacionados con los mismos, a efectos estadísticos y en los términos que establezca la legislación sobre esta materia.
- c) Comunicar inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información que se produzca sobre los efectos potencialmente peligrosos de sus productos sobre la salud humana, o animal o el medio ambiente, así como sobre sus efectos fitotóxicos.

Artículo 41. *Utilización de productos fitosanitarios.*

1. Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:

a) Estar informados de las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas e instrucciones de uso o, en su caso, mediante el asesoramiento adecuado, sobre todos los aspectos relativos a la custodia, adecuada manipulación y correcta utilización de estos productos.

b) Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias a que se refiere el párrafo a).

c) Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.

d) Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.

e) Cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos de acuerdo con las condiciones establecidas y, en todo caso, con aquellas que figuren en sus etiquetas.

2. Quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos generales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y los establecidos en el apartado 5 del artículo 40, deberán:

a) Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.

b) Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.

c) Realizar en cada caso un contrato en el que deberán constar, al menos, los datos de la aplicación a realizar y las condiciones posteriores que, en su caso, corresponda cumplir al usuario del servicio.

Artículo 42. *Límites máximos de residuos.*

1. Los vegetales, productos vegetales y sus transformados, destinados a la alimentación humana o animal, no podrán contener, desde el momento de su primera comercialización después de la cosecha, o desde la salida del almacén en caso de tratamiento posterior a la cosecha, residuos de productos fitosanitarios en niveles superiores a los límites máximos establecidos por normas reglamentarias, previo informe de la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios.

2. Lo previsto en el apartado anterior no será de aplicación para los vegetales, productos vegetales y sus transformados cuyo destino sea la plantación o siembra o la fabricación de productos no destinados a la alimentación humana o animal.

3. En la fijación de los límites máximos de residuos se asegurará que no representen riesgo para la salud de los consumidores. No obstante, sin perjuicio de que los niveles máximos que correspondan para salvaguardar la salud de las personas puedan ser más altos, los límites máximos de residuos se establecerán de acuerdo con los niveles resultantes de ensayos realizados en las condiciones de las buenas prácticas fitosanitarias, a fin de asegurar que los contenidos en residuos sean los mínimos posibles. También se podrán fijar por extrapolación de resultados de ensayos comparables, en cuanto a la afinidad del cultivo, las prácticas fitosanitarias o las condiciones ambientales, particularmente cuando se trate de usos menores, entendiéndose como tales aquellos cuyo ámbito de utilización está restringido a cultivos, o a pequeñas áreas de cultivos, que tengan escasa significación respecto del conjunto de la superficie agrícola o cuyas producciones no tengan una cuota significativa en las dietas alimentarias.

4. Lo previsto en el apartado 1 en relación con los límites máximos es de aplicación a los productos destinados a la exportación a terceros países, salvo que:

a) El país tercero de destino exija un tratamiento particular para impedir la introducción en su territorio de plagas, o b) El tratamiento resulte necesario para proteger los productos vegetales durante el transporte al país tercero de destino y el almacenamiento en el mismo, conforme a las normas internacionales en materia de cuarentenas fitosanitarias o a la legislación vigente en dicho país.

Artículo 43. *Régimen especial de autorización de ensayos.*

La utilización de productos fitosanitarios en ensayos de campo, con fines de investigación y desarrollo, requerirá la correspondiente autorización oficial previa la comprobación de que, en las condiciones propuestas, no se puedan derivar riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente, salvo cuando haya de ser realizada por entidades autorizadas con carácter genérico para esta actividad. Estas autorizaciones, así como el reconocimiento oficial de los ensayos y análisis de productos fitosanitarios para los fines previstos en el apartado 2 del artículo 30, estarán sometidas a un régimen especial establecido reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Medios biológicos y otros medios de defensa fitosanitaria

Artículo 44. *Medios biológicos.*

1. La introducción en el territorio nacional, distribución y liberación de organismos de control biológico exóticos requerirán la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente sobre el posible impacto ambiental y afección a la biodiversidad, tanto cuando su fin sea la realización de ensayos de campo para investigación y desarrollo, como cuando sea la liberación para control biológico o su utilización como producto fitosanitario biológico, de conformidad con la normativa que reglamentariamente se establezca.

2. La cría o producción y la distribución, comercialización y liberación de organismos de control biológico no exóticos requerirá la comunicación previa al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a las normas que reglamentariamente se establezcan.

3. Las autorizaciones a que se refiere el apartado 1 y las comunicaciones previas a que se refiere el apartado 2 se inscribirán en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

Artículo 45. *Otros medios de defensa fitosanitaria.*

1. Los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico referidos en los artículos anteriores, incluidos los modelos o prototipos de los medios de aplicación de productos fitosanitarios, deberán cumplir los requisitos que reglamentariamente se establezcan para garantizar su adecuado comportamiento en las condiciones de buenas prácticas fitosanitarias y prevenir que, por su naturaleza o en su funcionamiento, puedan presentar riesgos para la salud de las personas o de los animales, para el medio ambiente o para los cultivos o sus producciones.

2. La comercialización de los medios a que se refiere el apartado anterior requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Dichas comunicaciones y autorizaciones se efectuarán conforme a la normativa a que se refiere el apartado anterior.

TÍTULO IV

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspección y control

Artículo 46. *Competencias.*

Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Artículo 47. *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán controles oficiales para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en las dependencias donde se cultiven, produzcan, almacenen o comercialicen vegetales, productos vegetales y otros objetos, y ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o donde estén dichos productos.

2. Las inspecciones y programas sistemáticos de vigilancia en la fabricación, comercialización y utilización de los medios de defensa fitosanitaria, particularmente el cumplimiento de las buenas prácticas fitosanitarias, así como la vigilancia de los niveles de residuos presentes en los vegetales, productos vegetales y sus transformados, y en los alimentos preparados a base de ellos, que corresponden a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, serán coordinados por la Administración General del Estado, estableciendo, a tal efecto, los planes o programas nacionales de control.

3. Como instrumentos de apoyo a la realización de los controles que deban realizar las Administraciones públicas, los órganos competentes de las mismas designarán:

a) Al menos un laboratorio fitosanitario en su territorio para la realización de diagnósticos e identificación de plagas y organismos de control biológico.

b) Laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para:

1.º Realizar los análisis y ensayos de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

2.º Realizar, en su caso, los ensayos y análisis a que se refiere el apartado 2 del artículo 30.

3.º Participar en los programas coordinados de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse.

c) Centros de inspección técnica de los medios de aplicación, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para las revisiones periódicas contempladas en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 41.

d) Centros o estaciones de ensayo de los medios de aplicación y demás elementos o equipos, oficiales u oficialmente reconocidos, que sean apropiados para realizar las pruebas y ensayos necesarios a los efectos previstos en esta Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de laboratorios de referencia, designados entre los anteriores u otros de reconocido prestigio, con las funciones de armonizar los métodos y técnicas que hayan de utilizarse, participar en programas nacionales de prospección de plagas, emitir preceptivamente informe previo a la declaración de existencia de una plaga de cuarentena aparecida por primera vez en el territorio nacional, realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de los programas de aplicación de buenas prácticas de laboratorio que sean de su competencia, participar en los programas coordinados y efectuar los análisis o ensayos que, a efectos arbitrales o con otros fines, le sean solicitados.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá actualizada, a disposición de los interesados, una relación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos y de los centros de inspección técnica a que se refiere el apartado 3, párrafos b)

y c), del presente artículo. A tal efecto, las Comunidades Autónomas remitirán al citado Departamento la información correspondiente de aquellos laboratorios y centros o estaciones de ensayo que existan en sus respectivos ámbitos territoriales.

Artículo 48. *Medidas cautelares.*

Las medidas cautelares que pueden adoptarse serán las siguientes:

- a) Destrucción de mercancías o, en su caso, enterramiento.
- b) Reexpedición de mercancías introducidas.
- c) Reenvío de mercancías de unas zonas a otras.
- d) Inmovilización y, en su caso, confinamiento de mercancías.
- e) Precintado o cierre temporal de equipos, instalaciones, locales o establecimientos.
- f) Suspensión temporal de autorizaciones e inscripciones en registros oficiales.
- g) Cambio o restricciones del uso o destino de las mercancías, con o sin transformación.
- h) Desinfección o desinsectación.
- i) Incautación de documentos.

Artículo 49. *Adopción de medidas cautelares.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar de forma motivada las medidas cautelares que se especifican en los supuestos siguientes:

a) En el caso de mercancías procedentes de países terceros, cuya introducción esté prohibida o respecto de las que exista sospecha fundada de estar afectadas por plagas que puedan tener importancia económica o que contengan residuos superiores a los límites máximos autorizados, las citadas en los párrafos a), b), d) y, en su caso, g), h) e i) del artículo anterior, dando al interesado, siempre que sea posible, la opción de elegir entre alguna de estas medidas.

b) Para las demás mercancías, si existe evidencia o sospecha fundada de riesgo de consecuencias desfavorables para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o animales o para el medio ambiente, o carecen de la debida autorización, cualquiera de las medidas establecidas en el artículo anterior, salvo los párrafos b) y f).

c) En el caso de establecimientos, equipos, instalaciones o locales que incumplan los requisitos establecidos con riesgo para los cultivos o sus producciones, para la salud de las personas o los animales o para el medio ambiente, o que no cuenten con la debida autorización, las previstas en los párrafos e), h) e i) del artículo anterior.

d) Cuando la eficacia de las medidas adoptadas pueda quedar disminuida por la existencia de una autorización o registro oficial, se podrá proponer a la autoridad correspondiente la adopción de la medida prevista en el párrafo f) del artículo anterior.

2. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas con carácter inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual procederá en el plazo de quince días, mediante resolución motivada, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas con otras de las establecidas en el artículo anterior que considere adecuadas.

3. Las medidas cautelares se ajustarán en intensidad, proporcionalidad y requisitos técnicos a los objetivos que se pretenden garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo o falta de autorización que las haya motivado.

Artículo 50. *Competencias de los inspectores.*

El personal al servicio de las Administraciones públicas que ejerza las funciones de inspección previstas en la presente Ley tendrá el carácter de autoridad y podrá:

a) Acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. En el supuesto de entradas domiciliarias se requerirá el previo consentimiento del titular o resolución judicial.

b) Obtener las muestras mínimas necesarias para su examen o análisis más detallado en centros especializados.

- c) Exigir la información y la presentación de documentos comprobatorios que reglamentariamente sea establecida.
- d) Adoptar las medidas cautelares del artículo 48.

Artículo 51. *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa inspeccionada, la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de la misma, en especial, los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.
2. El acta de inspección tendrá valor probatorio de los hechos recogidos en la misma, sin perjuicio de cualesquiera otros medios admitidos en Derecho que puedan aportarse.
3. El acta se remitirá al órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador.

Artículo 52. *Obligaciones de las personas inspeccionadas.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

- a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación por los inspectores.
- b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la documentación.
- c) Permitir que se practique la oportuna prueba o toma de muestras gratuita de los productos o mercancías en las cantidades estrictamente necesarias.
- d) Y, en general, consentir la realización de la inspección.

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 53. *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 54. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

- a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.
- b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.
- c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.
- d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.
- e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.
- f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.
- g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

Artículo 55. Infracciones graves.

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en

relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 56. Infracciones muy graves.

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir plagas de carácter extraordinariamente grave, o para mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Artículo 57. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 58. *Tipos de sanciones.*

1. Las infracciones previstas en la presente Ley se sancionarán con multas comprendidas dentro de los límites siguientes:

a) Infracciones leves, desde 300 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.001 a 120.000 euros.

c) Infracciones muy graves, desde 120.001 a 3.000.000 de euros.

2. Se autoriza al Gobierno para actualizar el importe de las sanciones anteriores de acuerdo con los índices de precios al consumo del Instituto Nacional de Estadística.

3. En todo caso, el límite superior de las sanciones previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

Artículo 59. *Graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: la reincidencia, la intencionalidad del infractor, el incumplimiento de advertencias previas, el daño y los perjuicios ocasionados, los beneficios obtenidos y la alteración social que pudiera producirse.

2. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por 100.

3. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la que sea más grave.

Artículo 60. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano competente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de las mercancías que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad vegetal o animal o el medio ambiente, o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En los demás casos, deberá determinarse el destino final de la mercancía decomisada.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán por cuenta del infractor.

En el caso de que el decomiso no sea posible, podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por el infractor.

2. En el caso de infracciones cometidas por personas que desarrollen una actividad sujeta a autorización administrativa o comunicación, el órgano competente podrá acordar como sanción accesoria el cese o interrupción de la actividad de producción, comercialización o de servicios del infractor o, en su caso, proponer a la autoridad competente la revisión, declaración de extinción, suspensión, retirada o no renovación de los correspondientes registros o autorizaciones administrativas.

3. En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre temporal de la empresa, explotación o local, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el supuesto de infracción previsto en el artículo 55.q), se establece como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

Artículo 61. *Publicidad de las sanciones.*

Siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud pública, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta Ley cuando hayan adquirido firmeza.

Artículo 62. *Competencias sancionadoras.*

Cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, la iniciación del expediente se efectuará por la Dirección General competente en materia de sanidad vegetal y la resolución corresponderá al Director general para las infracciones leves, al Secretario general de Agricultura para las graves y al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las muy graves hasta la cuantía máxima de 600.000 euros, correspondiendo al Gobierno la imposición de las superiores a esa cantidad.

La autoridad que inicie el procedimiento sancionador podrá acordar motivadamente la adopción de las medidas cautelares que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer.

CAPÍTULO IV

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 63. *Multas coercitivas.*

1. En el caso de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en la presente Ley o que la autoridad competente decida aplicar las medidas establecidas en el artículo 18 o la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 48, podrá requerir a los afectados para que en un plazo suficiente procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de su cuantía en cada caso y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones aplicables, en su caso.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por 100 de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate y para evitar los daños que se pueden producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, el órgano sancionador podrá acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada por la infracción correspondiente.

Artículo 64. *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten en el debido tiempo y forma las medidas u obligaciones a que vengan obligados en virtud de la presente Ley, o cuando la Administración considere necesario actuar de inmediato, la autoridad competente procederá a ejecutarlas, con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 65. *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá aplicar las siguientes medidas, que no tendrán carácter sancionador:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones indebidamente percibidas.

c) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

TÍTULO V

Tasas fitosanitarias

Artículo 66. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 67. *Hecho imponible y cuantías.*

El hecho imponible y el importe de las tasas serán, en cada caso, las que figuran en los apartados siguientes:

1. Exportación e importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos.

a) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 12.1 para la exportación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos a terceros países en los que no sea exigible el certificado fitosanitario:

Tres euros por tonelada, con un mínimo de 30 euros por cada certificado fitosanitario.

b) Por cada expedición de copia del certificado fitosanitario o diligencias en el mismo: sin consulta del expediente, 10 euros, y con consulta del expediente, 20 euros.

c) Por pruebas y controles oficiales previos a la exportación establecidos en el artículo 12.2:

c.1) Tramitación de solicitudes y realización del primer control.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 130 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 60 euros más 15 euros/hectárea/variedad.

3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.

4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y de embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 100 euros/instalación.

c.2) Realización del conjunto de pruebas y controles necesarios distintos de los establecidos en el párrafo c.1.

1. Cultivos arbóreos o arbustivos: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
2. Cultivos no arbóreos al aire libre: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
3. Cultivos forzados: 80 euros más 20 euros/hectárea/variedad.
4. Instalaciones de cultivos forzados: 100 euros/instalación.

5. Instalaciones de empresas de tratamientos de madera y embalajes de madera, acogidas a las exigencias de normativas comunitarias o internacionales: 80 euros/instalación/inspección.

La tasa contemplada en esta letra c) no se aplicará durante las tres primeras campañas de exportación cuando se trate de la apertura de un nuevo mercado para un determinado producto y un país concreto. La determinación del producto y el país se llevará a efecto en cada caso por Orden del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Por la inspección fitosanitaria a que se refiere el artículo 10.2 para la importación de vegetales, productos vegetales y objetos conexos, procedentes de terceros países, cualquiera que sea su destino aduanero, y cuya inspección sea obligatoria para la introducción en territorio español, se establecen las siguientes tasas:

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
a) Controles documentales.	Por envío	7
b) Controles de identidad.	Por envío	
	– Hasta las dimensiones de un cargamento de camión, de vagón de ferrocarril o de un contenedor de volumen comparable.	7
	– De mayores dimensiones	14
c) Controles fitosanitarios, con arreglo a las especies siguientes:		
– Esquejes, plantas de semilleros (excepto material de reproducción forestal), plantones de fresas u hortalizas.	Por envío	
	– Hasta 10.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Arbustos, árboles (excepto los árboles de Navidad cortados), otras plantas leñosas de vivero incluido el material de reproducción forestal (excepto las semillas).	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,44
	– Precio máximo	140
– Bulbos, cormos rizomas, tubérculos destinados a la plantación (excepto los de las patatas).	Por envío	
	– Hasta 200 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,16
	– Precio máximo	140
– Semillas, cultivos tisulares.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg adicionales	0,175
	– Precio máximo	140
– Otros vegetales destinados a su siembra no mencionados en otras casillas de este cuadro.	Por envío	
	– Hasta 5.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	0,18
	– Precio máximo	140
– Flores cortadas.	Por envío	
	– Hasta 20.000 unidades	17,5
	– Por cada 1.000 unidades adicionales	0,14
	– precio máximo	140

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Elementos	Cantidad	Precio (en euros)
– Ramas con flores, partes de coníferas (excepto los árboles de Navidad cortados).	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 100 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Árboles Navidad cortados.	Por envío	
	– Hasta 1.000 unidades	17,5
	– Por cada 100 unidades adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Hojas de vegetales como las hierbas aromáticas, las especias y las hortalizas de hoja.	Por envío	
	– Hasta 100 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 10 Kg. adicionales	1,75
	– Precio máximo	140
– Frutas y hortalizas (excepto las de hoja).	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
– Tubérculos de patatas.	Por lote	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	52,5
	– Por cada 25.000 Kg. adicionales	52,5
– Madera (excepto las cortezas).	Por envío	
	– Hasta 100 m3 de volumen	17,5
	– Por cada m3 adicional	0,175
– Tierra y medio de cultivo, cortezas.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	140
– Cereales.	Por envío	
	– Hasta 25.000 Kg. de peso	17,5
	– Por cada 1.000 Kg. adicionales	0,7
	– Precio máximo	700
– Otros vegetales o productos vegetales no mencionados en otras casillas de este cuadro	Por envío	17,5

Cuando un envío no consista exclusivamente en productos correspondientes a la descripción de la entrada pertinente, las partes del mismo que consistan en productos que se ajusten a alguna de esas descripciones (lote o lotes) se tratarán como envíos separados.

2. Por la tramitación de solicitudes relativas a sustancias activas:

- a) Inclusión en la lista comunitaria: 2.400 euros.
- b) Iguales a otras incluidas en la lista comunitaria: 1.080 euros.
- c) Modificación de especificaciones comunitarias: 900 euros.
- d) Autorización nacional: 1.440 euros.
- e) Iguales a otras con autorización nacional: 960 euros.
- f) Modificación de especificaciones nacionales: 480 euros.
- g) Fijación de límites máximos de residuos: 540 euros.

3. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

- a) Autorización provisional: 3.300 euros.
- b) Nuevos preparados: 1.800 euros.
- c) Reconocimiento de autorización: 1.200 euros.
- d) Asimilables a otros autorizados: 1.200 euros.
- e) Genéricos iguales a otros autorizados: 720 euros.
- f) Autorizaciones excepcionales: 1.200 euros.

4. Por la tramitación de solicitudes de primera autorización o registro de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

- a) Nuevos preparados: 1.500 euros.
- b) Preparados asimilables a otros autorizados: 900 euros.
- c) Genéricos iguales a otros autorizados: 600 euros.

- d) Organismos de control biológico exóticos: 600 euros.
- e) Otros medios que requieran autorización: 600 euros.
- f) Otros medios que requieran comunicación: 180 euros.

5. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de productos fitosanitarios sujetos a la normativa armonizada comunitaria:

- a) Ampliación a nuevos usos: 720 euros.
- b) Ampliación a usos secundarios en cultivos o aplicaciones ya autorizadas: 240 euros.
- c) Ampliación a usos menores: 300 euros; con interés público: 120 euros.
- d) Condiciones de utilización: 300 euros.
- e) Contenido en sustancias activas: 480 euros.
- f) Contenido o sustitución de coformulantes: 360 euros.
- g) Otros tipos de modificaciones: 240 euros.

6. Por la tramitación de solicitudes de modificación de autorizaciones de medios de defensa fitosanitaria sujetos a los requisitos de la normativa nacional:

- a) Nuevos usos de preparados: 480 euros.
- b) Usos secundarios de preparados: 180 euros.
- c) Usos menores de preparados: 240 euros; con interés público: 120 euros.
- d) Condiciones de utilización de preparados: 180 euros.
- e) Contenido en sustancias activas: 240 euros.
- f) Contenido o sustitución de coformulantes: 180 euros.
- g) Otras modificaciones relativas a medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.

7. Por la tramitación de solicitudes relativas a la autorización para realizar ensayos con medios de defensa fitosanitaria:

- a) Para un solo ensayo o plan de ensayos: 180 euros.
- b) Para uno o varios tipos de ensayos genéricos: 600 euros; oficialmente reconocidos: 900 euros; con buenas prácticas de laboratorio: 900 euros.
- c) Modificación de condicionamiento de autorización: 120 euros.

8. Por la tramitación de solicitudes de modificación del nombre del titular o del fabricante de medios de defensa fitosanitaria:

- a) Por cambio de nombre o denominación social: 120 euros.
- b) Por transferencia entre dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 180 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 300 euros.
- c) Por transferencia entre más de dos partes de los derechos de un medio de defensa fitosanitaria: 300 euros; por transferencia de dos o más medios de defensa fitosanitaria: 480 euros.

9. Por la tramitación de solicitudes de renovación y de prórroga provisional de las autorizaciones, registros y comunicaciones, a que se refieren los párrafos anteriores, en los casos en que no requieran otros actos tipificados específicamente como hecho imponible:

- a) De productos fitosanitarios: 480 euros.
- b) Para realizar ensayos: 360 euros.
- c) De otros medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
- d) Prórrogas provisionales de autorización: 120 euros.

10. Por la expedición de certificaciones o notas simples sobre autorizaciones, textos para etiquetado y demás documentos acreditativos o informativos de hechos o actuaciones sobre los que existe constancia por inscripción en registros de medios de defensa fitosanitaria:

- a) Certificaciones de reconocimiento oficial o buenas prácticas de laboratorio en ensayos con medios de defensa fitosanitaria: 180 euros.
- b) Certificaciones o textos para etiquetado relativos a una autorización o registro: 90 euros.
- c) Certificaciones relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 120 euros.
- d) Otras certificaciones que requieran consultar dos o más expedientes: 180 euros.

- e) Notas simples relativas a una autorización o registro: 30 euros.
- f) Notas simples relativas a las autorizaciones concedidas a un titular: 60 euros.
- g) Otras notas simples que requieren consultar dos o más expedientes: 90 euros.

11. Por la inspección reglamentaria, incluido el levantamiento de la correspondiente acta y redacción de informe:

- a) De cumplimiento de requisitos: 180 euros.
- b) De cumplimiento de requisitos y procedimientos: 240 euros.

Artículo 68. *Sujetos pasivos de las tasas.*

Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título las personas físicas o jurídicas a quienes afecten o beneficien, personalmente o en sus bienes, los servicios o actividades públicas que constituyen el hecho imponible.

Artículo 69. *Devengo, pago y gestión.*

1. Las tasas se devengarán cuando se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente. El pago de las tasas será condición necesaria para el inicio de la actuación administrativa, excepto para las renovaciones de autorización que requieran la realización de otros actos tipificados como hechos imposables, en cuyo caso el solicitante deberá efectuar inicialmente el pago de la tasa correspondiente a la renovación y posteriormente el pago de la otra tasa, cuando le sea notificado el acto adicional que proceda.

2. El pago se hará en efectivo, ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

3. Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponde la gestión y recaudación de las tasas del artículo anterior, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas.

4. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo.

Disposición adicional única. *Registros.*

El Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario y el Registro Nacional de Productores y Comerciantes de Vegetales a los que hace referencia la presente Ley serán atendidos con los medios personales y materiales existentes en la Administración General del Estado, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

Disposición transitoria primera. *Importación y liberación de agentes exóticos de control biológico.*

En tanto no se establezcan normas relativas a importación, distribución y liberalización de organismos exóticos de control biológico, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ejercerá sus funciones, teniendo en cuenta los principios establecidos en el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico de la Organización Mundial para la Agricultura y Alimentación (FAO).

Disposición transitoria segunda. *Procedimiento de inspecciones y sanciones.*

Hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

Disposición transitoria tercera. *Normas reglamentarias en materia de sanidad vegetal.*

1. En tanto no se dicten, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las que declaran obligatoria la lucha contra determinadas plagas; las que reglamentan la importación,

exportación, tránsito y circulación interior de vegetales y productos vegetales; las que reglamentan la fabricación, venta y utilización de productos y material fitosanitario, y las que fijan las tolerancias o límites máximos para la presencia de residuos de productos fitosanitarios en vegetales y productos vegetales.

2. En concreto, permanecen vigentes las siguientes disposiciones:

Los artículos 1 a 4 del Decreto de 19 de septiembre de 1942, sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1201/1999, de 9 de julio, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del fuego bacteriano de las rosáceas, y su normativa de desarrollo.

Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado "Ralstonia solanacearum (Smith) Yabuuchi et al", y su normativa de desarrollo.

Orden de 5 de mayo de 1971 sobre terminología y características de los azufres para usos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1973 sobre clasificación complementaria de los productos fitosanitarios en cuanto a su peligrosidad para la vida anual silvestre (modificada por Orden de 9 de diciembre de 1975).

Orden de 8 de octubre de 1973 por la que se regula el empleo de herbicidas hormonales.

Orden de 12 de agosto de 1976 por la que se clasifican los productos agroquímicos a efectos de registro.

Orden de 7 de octubre de 1976 sobre tratamientos protectores de la madera.

Orden de 26 de mayo de 1979 sobre utilización de productos fitosanitarios.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prohibición de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la prevención y lucha contra el nemátodo del quiste de la patata, en aplicación de la Directiva 69/465/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 28 de febrero de 1986 relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.

Orden de 17 de noviembre de 1989 por la que se establece un programa de promoción de la lucha integrada contra las plagas de los diferentes cultivos a través de las agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura (ATRIAS).

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos

vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un registro oficial.

Orden de 4 de agosto de 1993 por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.

Orden de 31 de enero de 1994 por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España, expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

Orden de 15 de febrero de 1994 por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

Orden de 22 de marzo de 1994 relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

Orden de 16 de diciembre de 1994 por la que se establecen las medidas fitosanitarias provisionales para la lucha contra el minador de los brotes de cítricos "Phyllocnistis citrella Stainton" en el ámbito del territorio español.

Orden de 1 de marzo de 1995 por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos.

Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Orden de 28 de marzo de 1996 por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Orden de 20 de febrero de 1997 por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

Orden de 31 de marzo de 1997 por la que se establece la prohibición de importación de frutos frescos de kiwis "Actinidia chinensis", originarios de Nueva Zelanda en el archipiélago canario.

Orden de 12 de noviembre de 1997 por la que se establecen ayudas para el saneamiento de las plantaciones cítricas afectadas por el virus de la tristeza.

Orden de 14 de abril de 1999 por la que se establece el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

Orden de 28 de febrero de 2000 por la que se establecen medidas provisionales de protección contra el curculiónido ferruginoso de las palmeras ["Rhyncophorus ferrugineus" ("Olivier")].

Disposición transitoria cuarta. *Procedimientos de acceso a documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados.*

Lo dispuesto en los artículos 37 y 39, en la redacción dada por la Ley de Economía Sostenible, será de aplicación a todos los procedimientos de acceso a la documentación para evitar la repetición de experimentos con animales vertebrados que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de dicha Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en la presente Ley y, expresamente, las siguientes:

La Ley de 21 de mayo de 1908, de Plagas del Campo y defensa contra las mismas.

Los artículos 6 y 9 del Real Decreto-ley de 20 de junio de 1924 sobre reorganización de los servicios agropecuarios.

La Ley de 20 de diciembre de 1952, de Defensa de los Montes contra las Plagas Forestales.

El capítulo II del Título IV de la Ley de Montes, de 8 de junio de 1957.

El Decreto 496/1960, de 17 de marzo, por el que se convalidan tasas por gestión técnico-facultativa de los servicios agronómicos.

El Real Decreto 699/1995, de 28 de abril, por el que se actualizan las tasas relativas al registro de productos y material fitosanitario, expedición de certificaciones y concesión de autorizaciones.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en la presente Ley tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.a, 16.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. Se exceptiona de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 10, 11 y 12 de esta Ley, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

El Gobierno aprobará, en el ámbito de sus competencias, las normas de aplicación y desarrollo de la presente Ley.

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 20 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.