



# Exposición a productos fitosanitarios durante su utilización

2018

#### Autora:

María Isabel Lara Laguna CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCIÓN El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA es dar a conocer las normas relacionadas con la exposición a productos fitosanitarios de los usuarios, de los trabajadores expuestos tras la aplicación de los productos y de las personas ajenas a la utilización de los productos que puedan resultar expuestas durante la aplicación de los mismos. Se ha desarrollado la normativa relacionada con la autorización de productos fitosanitarios y con la prevención de riesgos laborales en su utilización.

#### **CONTENIDO**

- 1. RESUMEN NORMATIVO
- 2. CONTENIDO DE LA NORMATIVA SOBRE EXPOSICIÓN A PRODUCTOS FITOSANITARIOS
  - 2.1. Definiciones
  - 2.2. Autorización
    - 2.2.1. Sustancias activas, protectores y sinergistas
    - 2.2.2. Productos fitosanitarios
- 3. PREVENCIÓN DE RIESGOS EN SU UTILIZACIÓN
  - 3.1. Gestión Integrada de Plagas
  - 3.2. Condiciones referentes a los productos que se pueden utilizar
  - 3.3. Condiciones referentes al personal que puede utilizar los productos fitosanitarios
  - 3.4. Condiciones referentes a los equipos de aplicación
  - 3.5. Condiciones referentes al transporte, almacenamiento, mezcla y carga, aplicación, limpieza, residuos y reentrada
  - 3.6. Condiciones de uso de productos fitosanitarios para usos no agrarios
- 4. BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA

#### 1. RESUMEN NORMATIVO

Existe una extensa legislación relativa a la comercialización y uso de productos fitosanitarios con el objetivo de que su uso no suponga un riesgo para la salud humana y animal y del medio ambiente, entre sus ámbitos de interés se incluye la protección de los trabajadores.

La legislación comunitaria que afecta a los productos fitosanitarios ha sido objeto de una profunda revisión desde los años 90 del siglo pasado, tanto por normativas de ámbito horizontal, como la relativa a la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos,

como por normativas específicas relativas a residuos de plaguicidas o a la comercialización y utilización de estos productos.

A continuación se presenta un resumen cronológico con la legislación sobre el uso de productos fitosanitarios relacionada con la protección de la seguridad y salud de los trabajadores, sin entrar en el desarrollo de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre, relativo a la clasificación, etiquetado



y envasado de sustancias y mezclas (CLP), que ya han sido objeto de otras publicaciones.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, recoge las condiciones que deben cumplir los locales de almacenamiento y las instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas, así como los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a ello. Se indican asimismo algunas manipulaciones y prácticas de seguridad en la utilización de plaguicidas.

El Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios, establece que dichos productos deben ser puestos en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, establece la base jurídica en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, así como en las relativas a la racionalización y sostenibilidad de su uso, implantando un nuevo marco legal para el desarrollo y aplicación de la normativa específica sobre esta materia, que distribuye las competencias de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, delimitando las responsabilidades de los organismos públicos y de las entidades y particulares afectados. Su capítulo III está dedicado íntegramente a los productos fitosanitarios, estableciendo, entre otros aspectos, los requisitos necesarios para la autorización y el procedimiento a seguir, los deberes de los usuarios, los manipuladores y de quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, así como los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

El Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, regula la producción integrada de productos agrícolas. Este sistema voluntario incluye, entre las normas generales de producción integrada, un grupo de ellas sobre control integrado de plagas, en el que es obligatorio anteponer a los métodos químicos, los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos.

El Reglamento (CE) n° 1107/2009, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y la Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, han modificado profundamente las normas anteriormente vigentes en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, incorporando los principios de la estrategia para el uso sostenible de plaguicidas y atendiendo a lo establecido en el VI Programa Comunitario de Acción Medioambiental.

El citado reglamento tiene como finalidad la de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola. Establece el procedimiento y los requisitos para la aprobación comunitaria de sustancias activas, protectoras y sinergistas, fijando unos criterios

de corte sanitarios y medioambientales para poder ser aprobadas. Contempla, además, el procedimiento para la autorización nacional de comercialización y uso de los productos fitosanitarios, estableciéndose por primera vez el concepto de evaluación zonal (Anexo I). Con el objetivo de suprimir en la medida de lo posible los obstáculos existentes en el comercio de productos fitosanitarios debido a los diferentes niveles de protección en los Estados miembros, se establecen normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de productos fitosanitarios, incluidas las normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio en paralelo.

Esta nueva estrategia de actuación comunitaria para el uso seguro y sostenible de productos fitosanitarios se completó con el Reglamento (CE) nº 1185/2009, de 25 de noviembre, relativo a las estadísticas de plaguicidas, que establece un marco común para la elaboración sistemática de estadísticas comunitarias relativas a la comercialización y utilización de productos fitosanitarios. Las estadísticas, junto con otros datos pertinentes, servirán, en particular, para cumplir los objetivos de la Directiva sobre Uso Sostenible de los Plaguicidas.

El **Reglamento** (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, se desarrolló en cinco reglamentos específicos relativos a:

- la lista de sustancias activas autorizadas (Reglamento (UE) n° 540/2011, de 25 de mayo);
- los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (Reglamento (UE) nº 546/2011, de 10 de junio);
- los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios (Reglamento (UE) nº 547/2011, de 8 de junio);
- los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas (Reglamento (UE) nº 283/2013, de 1 de marzo);
- los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios (Reglamento (UE) n° 284/2013, de 1 de marzo).

En los Reglamentos (UE) n° 283/2013 y n° 284/2013 se especifica la información que debe aportarse en los expedientes que deben presentarse para la aprobación de las sustancias activas y productos fitosanitarios, respectivamente, indicando que esta información debe ser suficiente para poder evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, y deberá contener una descripción completa de los métodos de ensayo aplicados. En particular, se indica que la información debe permitir evaluar la naturaleza y el grado de los riesgos para las personas y estimar la exposición de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa. El Reglamento (UE) nº 284/2013, de 1 de marzo, derogó el Reglamento (UE) nº 545/2011 de la Comisión y estableció nuevos requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios. Dicho reglamento establece medidas transitorias relativas tanto a la presentación de datos para las solicitudes de aprobación, renovación de la aprobación o modificación

de las condiciones de aprobación de sustancias activas como a la presentación de datos para las solicitudes de autorización, según el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, lo que incluye la renovación de la autorización o la modificación de la autorización de productos fitosanitarios, y, para garantizar que todas las solicitudes de renovación estén sujetas a los mismos requisitos sobre datos, se establecen una serie de medidas transitorias de acuerdo con el Reglamento (UE) 1475/2015 de la Comisión de 27 de agosto de 2015. Se destaca en el Reglamento (UE) nº 284/2013, de 1 de marzo, un apartado específico a la exposición (apartado 7.2.), donde se indica que, cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, la evaluación de la exposición deberá abarcar la exposición combinada.

El Reglamento (UE) n° 546/2011, de 10 de junio, desarrolla los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios con el objetivo de garantizar que las evaluaciones y las decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de preparados químicos, tengan como consecuencia la aplicación por parte de todos los Estados miembros de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, de 21 de octubre, con un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Por último, en el **Reglamento (UE) nº 547/2011**, de 8 de junio, se indican los requisitos específicos de etiquetado de los productos fitosanitarios (Anexo I), frases normalizadas complementarias a las frases establecidas en la reglamentación relativa a la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, sobre riesgos especiales para la salud humana o animal o el medio ambiente (Anexo II) y sobre precauciones de seguridad (Anexo III).

Por otro lado, este reglamento da potestad a los Estados miembros para que puedan indicar un equipo de protección individual que sea adecuado para los operarios y prescribir elementos específicos de dicho equipo, y para que puedan precisar aquellas labores específicas que exijan un equipo de protección especial, como la mezcla, la carga o la manipulación del producto. Así, durante el proceso de autorización de un fitosanitario, la Comisión de Evaluación de Productos fitosanitarios (creada por el artículo 22 del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre) podrá incluir otras informaciones adicionales en la etiqueta como: "Durante la mezcla/carga, aplicación, manejo y limpieza, se deberán utilizar guantes de protección química" o "En pulverización manual, durante la mezcla/carga, se deberán utilizar guantes de protección química, y durante la aplicación, manejo y limpieza, se deberán utilizar guantes de protección química y ropa de protección (de tipo 4 de acuerdo con la norma UNE-EN14605: 2005 + A1:2009)".

En España el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, regula el procedimiento de evaluación de los productos fitosanitarios, siendo uno de los objetivos del mismo regularizar la participación de España en el procedimiento de aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas, y de autorización de productos

fitosanitarios y adyuvantes, así como en el proceso de renovación y revisión de los mismos, en aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre.

Por otro lado, la Directiva 2009/128/CE, de 21 de octubre, ha sido transpuesta al ordenamiento nacional mediante el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, junto con el Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios. El Real Decreto de Uso Sostenible de los Productos Fitosanitarios tiene por objeto establecer el marco de acción para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de dichos productos fitosanitarios en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, tales como los métodos no químicos. Esta normativa es de aplicación en todas las actividades fitosanitarias, tanto en el ámbito agrario como en ámbitos profesionales distintos al mismo.

Esta directiva, establece que los Estados miembros deben adoptar planes de acción nacionales para fijar sus objetivos cuantitativos, metas, medidas, calendarios e indicadores, a fin de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente, además de fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas (GIP), así como de planteamientos o técnicas alternativos con objeto de reducir la dependencia del uso de plaguicidas químicos.

En este sentido, cumpliendo con lo dispuesto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, se desarrolló la Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre, por la que se aprueba el primer Plan de Acción Nacional (2013 – 2017) para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, de acuerdo con el mandato comunitario. Este Plan de Acción Nacional finalizó el 31 de diciembre de 2017 y como consecuencia de su revisión y actualización, se aprobó un Nuevo Plan de Acción, en diciembre de 2017, cuyo período de vigencia está comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2022.

Los objetivos cuantitativos incluidos en el Plan de Acción Nacional (PAN) comprenden diferentes ámbitos de interés, como, por ejemplo, la protección de los trabajadores, la protección del público en general o de grupos vulnerables, la protección del medio ambiente, los residuos, el desarrollo, uso y promoción de técnicas específicas o la utilización en cultivos específicos u otros ámbitos de interés.

Para mejorar la eficacia y protección de la salud humana y el medio ambiente, además de la obligación de someter a los equipos de aplicación a unas inspecciones periódicas, se aprobó la Directiva 2009/127/CE, de 21 de octubre, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE, de 17 de mayo, en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas, ya que, aunque su objetivo es el de incluir los requisitos esenciales de protección del medio ambiente para el diseño y la fabricación de nuevas máquinas según la Directiva 2006/42/CE, pretende



garantizar al mismo tiempo que dichos requisitos sean coherentes con los de la Directiva sobre Uso Sostenible de los Plaguicidas, por lo que respecta al mantenimiento y a la inspección de estos equipos, estando además íntimamente relacionados con los requisitos esenciales de protección de la salud y la seguridad de las personas.

Esta Directiva 2009/127/CE, de 21 de octubre, se ha transpuesto al ordenamiento español por medio del Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo, que modifica al Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, para incluir los riesgos de aplicación de plaguicidas.

## 2. CONTENIDO DE LA NORMATIVA SOBRE EXPOSICIÓN A PRODUCTOS FITOSANITA-RIOS

#### 2.1. Definiciones

A continuación se definen los principales términos en relación con la protección de la salud humana frente a la exposición a productos fitosanitarios, tal como viene recogido en la normativa:

- Productos fitosanitarios: Las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes o adyuvantes, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:
  - Proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos.
  - Influir en los procesos vitales de los vegetales, pero de forma distinta a como actúan los nutrientos
  - Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes.
  - Destruir vegetales o partes de vegetales no deseados
  - Controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales.
- Sustancias activas: Las sustancias o microrganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- Preparados: Mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias destinadas a ser utilizadas como producto fitosanitario o adyuvante.
- Protectores: Sustancias o preparados que se añadan a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas.
- Sinergistas: Sustancias o preparados que, pese a presentar una actividad escasa o nula a los efectos

indicados en la definición de "producto fitosanitario", puedan aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario.

- Coformulantes: Sustancias o preparados que se usen o estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas, ni protectores, ni sinergistas.
- Adyuvantes: Sustancias que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.
- Comercialización: Tenencia con el propósito de venta en la Comunidad, incluidas la oferta para la venta o cualquier forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia, pero no la devolución al vendedor anterior. También será considerado comercialización el despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad.
- Autorización de un producto fitosanitario: Acto administrativo por el que la Autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio.
- Plazo de seguridad: Período de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales, animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

El Reglamento (UE) n° 1107/2009 de 21 de octubre, La ley 43/2002, de 20 de noviembre, el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, incluyen otras definiciones que pueden ser consultadas en caso necesario.

#### 2.2. Autorización

Para poder comercializar y usar los productos fitosanitarios es necesaria una autorización que conlleva realizar una estricta evaluación de riesgos, de modo que la revisión del sistema de autorización de los productos fitosanitarios está contemplada en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Todos los países miembros de la Unión Europea aplican los mismos procedimientos de evaluación y autorización para poder poner los productos fitosanitarios en el mercado. El primer paso para la autorización de un producto fitosanitario es la autorización de la sustancia activa (autorización a nivel de Unión Europea) y posteriormente, se autorizan los productos fitosanitarios que contienen esas sustancias activas en cada Estado miembro.

Dicho reglamento condiciona la aprobación de una sustancia y la autorización de un producto fitosanitario para que cumpla con los correspondientes requisitos de eficacia y que, tanto la sustancia como sus residuos, no produzcan efectos nocivos sobre la salud humana, la salud animal y efectos inaceptables para el medio ambiente.



Así mismo, se está trabajando en la inclusión en el Anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009 de una lista negativa de co-formulantes, siendo aplicada en España una lista de co-formulantes no aceptados, de conformidad con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Además, la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE) de la Comisión Europea ha elaborado una serie de Guías para la interpretación y orientación de determinados aspectos incluidos en la reglamentación.

#### 2.2.1. Sustancias activas, protectores y sinergistas

El Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, establece un procedimiento detallado para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas, especificando qué información deben presentar los interesados y el procedimiento que se debe seguir. El Estado miembro que evalúe dicha información actúa como ponente y, para garantizar la coherencia de dicha evaluación, se realiza una revisión científica independiente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que es la encargada de la evaluación del riesgo, siendo la Comisión Europea la encargada de la gestión del riesgo y de adoptar la decisión definitiva sobre una sustancia activa, protector o sinergista.

El citado reglamento establece que los Estados miembros deberán designar a la autoridad o las autoridades competentes responsables de llevar a cabo los cometidos que se establecen en dicho reglamento y una autoridad nacional de coordinación para coordinar y garantizar los contactos necesarios con los solicitantes, los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. En España esta designación se incluye en el artículo 3 del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) es la autoridad nacional de coordinación y la autoridad competente para cumplir las obligaciones de los Estados miembros establecidos en el Reglamento a excepción de la protección de la salud humana, cuya competencia recae sobre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

#### Procedimientos comunitarios de aprobación o modificación de sustancias activas, protectores y sinergistas,

Para la aprobación de una sustancia activa, protector o sinergista, el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de noviembre, fija una serie de criterios incluidos en el artículo 4, que aparecen detallados en el anexo II de dicho reglamento estableciendo en primer lugar que solo se aprobarán aquellas sustancias activas, protectores o sinergistas que cumplan con los puntos 3.6.2. a 3.6.4. y 3.7. del citado anexo en relación con:

- El impacto en la salud humana, sobre la base de que en la evaluación de pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción, estas sustancias no van a estar clasificadas, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre, como mutágenos de categoría 1A o 1B, tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B, respectivamente. Tampoco se podrán autorizar sustancias, protectores y sinergistas, con

propiedades de alteración endocrina, salvo que la exposición de seres humanos sea insignificante y los residuos sobre los alimentos y piensos no superen los valores establecidos por defecto en el Reglamento (CE) n° 396/2005. Esta posibilidad también se contempla para carcinógenos y tóxicos para la reproducción, pero no para los mutágenos.

El destino y comportamiento en el medio ambiente, sobre la base de que no puede ser considerada como un agente contaminante orgánico persistente (COP), como una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) o como una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

En este sentido es necesario resaltar que el 19 de abril de 2018 se aprobó el Reglamento (UE) 605/2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, al establecer una serie de criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, cumpliendo así con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, en particular evitando que las sustancias o los productos comercializados tengan efectos adversos sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

El siguiente paso será establecer si se cumplen los demás criterios establecidos en los puntos 2 y 3 del citado anexo

El artículo 5 del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, explica detalladamente los pasos a seguir en la tramitación del procedimiento de aprobación o modificación de sustancias activas, protectores y sinergistas, señalando los requisitos de documentación de la solicitud, los plazos y las competencias de cada uno de los Ministerios.

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, la primera aprobación se concederá por un período máximo de diez años. No obstante, existen algunas excepciones al respecto, recogidas en los artículos 22, 23 y 24 del citado reglamento, por las que se establecen distintas categorías de sustancias activas:

- Sustancias básicas: aquellas sustancias activas que no son sustancias preocupantes, no tienen la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos, no se utilizan principalmente para fines fitosanitarios, pero sí resultan útiles para dichos fines y no se comercializan como productos fitosanitarios. En estos casos, siempre y cuando se cumplan los criterios recogidos en el artículo 4, la aprobación se concederá por un tiempo ilimitado.
- Sustancias activas de bajo riesgo: aparecen recogidas en el punto 5 del anexo II, de forma que no se considerarán aquellas que, con arreglo al Reglamento (CE) no 1272/2008, están o van a estar clasificadas en alguna de las siguientes categorías: carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, sustancias químicas sensibilizantes, tóxicas o muy tóxicas, explosivas, corrosivas. Tampoco se considerarán de bajo riesgo si: son persistentes (su semivida en el



suelo supera los 60 días), su factor de bioconcentración es superior a 100, se estima que son disruptores endocrinos o tienen efectos neurotóxicos o inmunotóxicos. Con objeto de aclarar estos criterios de peligrosidad se aprobó el Reglamento (UE) 1432/2017 de la Comisión, de 7 de agosto, que modifica el Reglamento (CE) n. ° 1107/2009, de 21 de octubre, en lo que respecta a los criterios para la aprobación de sustancias activas de bajo riesgo, modificando así el citado punto 5 del Anexo II. En estos casos, siempre y cuando se cumplan los criterios recogidos en el artículo 4, la aprobación se concederá por un tiempo no superior a 15 años.

• Sustancias candidatas a la sustitución: serán todas aquellas que cumplan algunas de las condiciones recogidas en el punto 4 del anexo II del Reglamento, como por ejemplo: aquella sustancia que está o va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógena de categoría 1A o 1B o tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B. En este caso, el periodo de renovación de la sustancia será más corto (7 años) y, durante la reevaluación de los productos fitosanitarios formulados con estas sustancias, se deberá realizar una evaluación comparativa de los mismos, para ver si hay una alternativa técnica y económicamente viable.

Por otro lado, queda abierta la posibilidad de autorizar sustancias activas que, aunque hayan sido clasificadas como carcinogénicas categoría 1A o 1B sin umbral o tóxicas para la reproducción categoría 1A o disruptores endocrinos, no den conformidad al anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, cuando, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud de una sustancia activa y siempre que se aprueben medidas de mitigación de riesgo adecuadas para garantizar que se minimiza la exposición de seres humanos y del medio ambiente, esta sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, en cuyo caso el período de autorización no excederá de cinco años.

### Procedimientos de renovación y de revisión de una sustancia activa para evaluación por España

Las sustancias activas a nivel comunitario se someten a un proceso cíclico de revisión, en dicho proceso están involucrados: los Estados miembros que se "reparten" las sustancias activas a revisar por cada Estado miembro y la EFSA, que recibe la evaluación de los Estados miembros y emite un Dictamen indicando si apoya la decisión. Así, la Comisión Europea hace una propuesta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria, y posteriormente se adopta la decisión de renovación o revocación de la autorización de la sustancia activa. No obstante y conforme a lo establecido en el artículo 21 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento, así como, tener en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos de los datos de vigilancia aportados.

Por otro lado, el Reglamento de ejecución (UE) nº 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012,

establece las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Dicho reglamento establece que, en un plazo máximo de tres años antes de que expire la aprobación de una sustancia, el productor de dicha sustancia deberá solicitar su renovación al Estado miembro ponente designado.

En caso de que la Comisión Europea haya designado a España como responsable de la evaluación para la renovación de la aprobación de una sustancia activa, el interesado presentará una solicitud de renovación de la sustancia activa, dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en los términos y con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14 a 20 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre de 2009.

De forma general, la renovación de la aprobación tendrá un período de validez de 15 años como máximo.

#### 2.2.2. Productos fitosanitarios

Según lo establecido en el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, en España la competencia de la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe preceptivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La competencia en esa evaluación previa a la autorización recae, según los diferentes aspectos a considerar, en:

- Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- Dirección General de Biodiversidad y Calidad ambiental (Ministerio para la Transición Ecológica).
- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).

Dado que el uso de dichos productos puede conllevar la presencia de residuos en los alimentos tratados, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición tiene encomendada la función de informar las autorizaciones de productos fitosanitarios, tal y como se recoge en el artículo 4.2.d) del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. La base de este informe es la determinación de la exposición del consumidor al riesgo por el uso del producto fitosanitario.

## Procedimiento de autorización o de modificación de una autorización de comercialización en España de productos fitosanitarios

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro del que se trate; así mismo, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre , de sanidad vegetal, establece que para que un producto fitosanitario pueda comercializarse y utilizarse en territorio español, este debe estar autorizado previamente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y debe estar inscrito en el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Los requisitos aplicables a la autorización de la comercialización se encuentran contenidos en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, y el solicitante deberá demostrar que se cumplen tales requisitos.

Dicha autorización estará condicionada a que:

- Las sustancias activas que contenga el producto estén incluidas en la lista comunitaria.
- 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.
- 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.
- Puedan ser utilizados sin riesgos para las personas ni para los animales de especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.
- Puedan ser utilizados en las condiciones previstas sin un impacto inaceptable en el medio ambiente.
- En su caso, se pueda determinar el grado de peligrosidad de los envases, después de utilizados.
- Cuando proceda, hayan sido establecidos los límites máximos de residuos.

Además, en la solicitud de autorización deberán figurar los usos previstos en cada una de la zonas indicadas en el Anexo I del Reglamento de Comercialización de Productos Fitosanitarios y de los Estados miembros en los que el solicitante haya presentado o tenga intención de presentar una solicitud y una propuesta que indique el Estado miembro que el solicitante espera se encargue de evaluar la solicitud en la zona de que se trate. Si la solicitud tiene por objeto la utilización en invernaderos, en tratamiento poscosecha, el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y el tratamiento de semillas, se propondrá únicamente un Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas.

La comprobación se efectuará 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 pueden realizar ensayos y análisis con carácter oficial.

Con base en el artículo 5 del Reglamento de Comercialización de Productos Fitosanitarios, que recoge la aprobación de una sustancia, a un producto se le concederá una validez por un máximo de 10 años, ligado al de la sustancia activa, pudiendo durante ese tiempo estar sujeta a restricciones o cambio en las condiciones. En caso de que no estuviera la sustancia activa todavía aprobada, se dará autorización provisional de 3 años.

Por otro lado, queda abierta la posibilidad de autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, de Comercialización de Productos Fitosanitarios, que se llevaría a cabo amparada por la normativa comunitaria, concretamente por el artículo 53 del citado reglamento, que contempla la posibilidad de que un Estado miembro pueda autorizar de manera excepcional, por un periodo no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios excluidos del listado, para una producción controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

El contenido de la autorización aparece detallado en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, y, entre otros aspectos, se pueden destacar:

- Los vegetales y productos vegetales y las zonas no agrícolas en que puede utilizarse el producto y los fines para los cuales puede ser utilizado.
- Las condiciones de uso (dosis máxima por hectárea en cada aplicación, número máximo de aplicaciones por años,...).
- La clasificación del producto fitosanitario conforme al Reglamento CLP.
- Las restricciones con respecto a la distribución y uso del producto.
- La etiqueta aprobada.
- El intervalo de reentrada.
- La capacidad y material del envase.
- ٠ ...

En lo que respecta al procedimiento de autorización, el artículo 7 del Real Decreto 971/2014, de 21 noviembre, explica detalladamente los pasos a seguir en el procedimiento de autorización o de modificación de una autorización de comercialización en España de un producto fitosanitario, señalando los requisitos de documentación de la solicitud, los plazos y las competencias de cada uno de los Ministerios.

Con respecto a la etiqueta, en el Reglamento de Comercialización de Productos Fitosanitarios se hace referencia específica al etiquetado de los productos fitosanitarios, que serán especificados en el Reglamento (UE) nº 547/2011, de 8 de junio, donde, entre otros aspectos, aparecen una serie de frases (SPo) con referencia específica a las precauciones de seguridad que deben adoptar los operarios, por ejemplo: "SPo 2 Lávese toda la ropa de protección después de usarla. Obligatoria para todos los productos fitosanitarios clasificados como tóxicos o muy tóxicos".



#### Autorización de productos fitosanitarios autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea (Reconocimiento Mutuo)

El Reglamento de Comercialización de Productos Fitosanitarios específica que un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) son comparables (si el producto a autorizar se encuentra en la misma zona que el producto ya autorizado).

La solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización otorgada en otro Estado miembro se podrá presentar siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que se trate de preparados que contengan sustancias activas incluidas en la lista comunitaria del Reglamento (UE) n° 540/2011, 25 de mayo.
- Que la decisión del otro Estado miembro se haya producido aplicando los Principios Uniformes, conforme al Reglamento (UE) nº 546/2011 de 10 de junio.

La solicitud de reconocimiento mutuo irá acompañada de:

- Una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia y una traducción de la autorización en una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud.
- Una declaración oficial de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia.
- Un expediente completo o resumido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento de Comercialización de Productos Fitosanitarios, si lo solicita el Estado miembro.
- Un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que incluya información sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre este.

### Procedimiento de renovación y de retirada de la autorización de un producto fitosanitario

La solicitud de renovación del producto fitosanitario se presentará en el plazo de tres meses a contar desde la fecha efectiva o de entrada en vigor de la decisión de renovación de la aprobación de la sustancia activa.

El solicitante deberá presentar la siguiente información:

- Copia de la autorización del producto fitosanitario.
- Cualquier nuevo dato requerido como resultado de modificaciones de los requisitos sobre datos o de los criterios.
- Prueba de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos sobre datos o de criterios que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto fitosanitario o de que son necesarios para modificar las condiciones de aprobación.

- Cualquier información requerida para demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos establecidos en el reglamento referente a la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el mismo.
- Informe sobre la información relativa al seguimiento, en aquellos casos en que la autorización estuviera sujeta a seguimiento.

Los Estados miembros comprobarán que todos los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate se ajustan a las condiciones y restricciones previstas en el reglamento por el que se renueva la aprobación. Y se adoptará una decisión sobre la renovación de la autorización del producto fitosanitario en un plazo máximo de 12 meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el producto.

Los Estados miembros podrán revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 29 relativo a los requisitos aplicables a la autorización de la comercialización. Así pues, cuando un Estado miembro tenga la intención de retirar o modificar una autorización, informará de ello al titular de la autorización y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones o información adicional.

### 3. PREVENCIÓN DE RIESGOS EN SU UTILIZACIÓN

La prevención incluye acciones en diferentes ámbitos y niveles, para ello a continuación se desglosan los aspectos preventivos más importantes referentes a la utilización de productos fitosanitarios, recogidos en la legislación.

#### 3.1. Gestión Integrada de Plagas

De acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 del Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, "El empresario garantizará la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo. Para ello, el empresario deberá, preferentemente, evitar el uso de dicho agente químico...", es decir, evitar el riesgo. De ahí que surja la necesidad de desarrollar la denominada Gestión Integrada de Plagas (GIP), objeto del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, y recogida en su capítulo III.

Esta gestión de las plagas de los vegetales en ámbitos profesionales es una estrategia de control que se realiza mediante la aplicación de prácticas con bajo consumo de productos fitosanitarios, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los asesores y usuarios opten por las prácticas y los productos con menores riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar una misma plaga. Se aplicará también a la gestión

de plagas en los ámbitos profesionales no agrarios, a excepción de los espacios de uso privado.

Debe ser realizada mediante el asesoramiento por un técnico acreditado para ello e inscrito en el Registro Oficial de Productores y Operadores (ROPO) y se efectuará siguiendo los principios generales (establecidos en el Anexo I del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre) que sean aplicables en cada momento o tipo de producción.

Solo estarán exentos de este asesoramiento aquellas producciones o tipos de explotaciones que garanticen un bajo consumo de fitosanitarios, en cuyo caso, dicho asesoramiento será voluntario, aunque deberán realizar los tratamientos conforme a las prácticas contempladas en las correspondientes Guías de Gestión Integrada de Plagas. Dichas Guías han sido elaboradas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con el objetivo de facilitar la implantación de la Gestión Integrada de Plagas en diferentes cultivos, como resultado de la aplicación del Plan de Acción Nacional. En el nuevo Plan de Acción está previsto que se continue con la elaboración de dichas Guías para abarcar el mayor número de cultivos posible.

### 3.2. Condiciones referentes a los productos que se pueden utilizar

El Real Decreto de Uso Sostenible establece una serie de criterios muy útiles a la hora de efectuar la compra del Producto fitosanitario que se va a utilizar, siendo uno de los más importantes el hecho de que el producto debe estar autorizado en el país donde se compra, y por tanto inscrito en el Registro de Productos Fitosanitarios, donde se puede consultar si un determinado producto está autorizado o no.

En lo referente al punto de venta, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Debe estar inscrito en el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitaria (ROPO), que aparece regulado en el Capítulo X del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.
- Debe estar en posesión de un Registro de Transacciones comerciales (Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, artículo 25), donde deben aparecer todas las compras y ventas que realicen de todos los productos fitosanitarios de uso profesional. Este registro debe permanecer en la empresa durante cinco años a disposición de las autoridades que lo puedan solicitar.

### 3.3. Condiciones referentes al personal que puede utilizar los productos fitosanitarios

Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de seguridad y salud en el trabajo, establecidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en su normativa de desarrollo, en particular en el Real Decreto 374/2001, de 6 abril, sobre la protección de la salud

y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual, el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, especifica la formación que deben tener los asesores y se crean sistemas de formación de los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios, así como sistemas de certificación que registren dicha formación, de manera que quienes utilicen o vayan a utilizar productos fitosanitarios sean plenamente conscientes de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y de las medidas apropiadas para reducirlos en la medida de lo posible, teniendo en cuenta sus distintos cometidos y responsabilidades.

Así, desde el 26 de noviembre de 2015, los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios deberán estar en posesión de un carné que acredite conocimientos apropiados para ejercer su actividad, en las materias especificadas en el anexo IV del citado real decreto para cada uno de los niveles de capacitación establecidos:

- Básico (mínimo 25 horas lectivas): Para el personal auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos, incluyendo los no agrícolas, y los agricultores que los realizan en la propia explotación sin emplear personal auxiliar y utilizando productos fitosanitarios que no sean ni generen gases tóxicos, muy tóxicos o mortales. También se expedirá para el personal auxiliar de la distribución que manipule productos fitosanitarios.
- Cualificado (mínimo 60 horas lectivas): Para los usuarios profesionales responsables de los tratamientos terrestres, incluidos los no agrícolas, y para los agricultores que realicen tratamientos empleando personal auxiliar. También se expedirá para el personal que intervenga directamente en la venta de productos fitosanitarios de uso profesional, capacitando para proporcionar la información adecuada sobre su uso, los riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos. El nivel cualificado no otorga capacitación para realizar tratamientos que requieran los niveles de fumigador o de piloto aplicador, especificados en las letras c) y d).
- Fumigador (mínimo 25 horas lectivas): Para aplicadores que realicen tratamientos con productos fitosanitarios que sean gases clasificados como tóxicos, muy tóxicos o mortales, o que generen gases de esta naturaleza. Para obtener el carné de fumigador será condición necesaria haber adquirido previamente la capacitación correspondiente a los niveles básico o cualificado, según lo especificado en las letras a) y b).
- Piloto aplicador (mínimo 90 horas lectivas): Para el personal que realice tratamientos fitosanitarios desde o mediante aeronaves, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa específica que regula la concesión de licencias en el ámbito de la navegación aérea.



En el momento de la venta de productos fitosanitarios para uso profesional, deberá estar disponible un vendedor con objeto de poder proporcionar a los clientes información adecuada en relación con el uso de los productos fitosanitarios que adquiere, los riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones de seguridad para gestionar tales riesgos. También se dará información sobre los puntos de recogida de envases vacíos más cercanos utilizables por el comprador.

Los distribuidores que vendan productos fitosanitarios para uso no profesional proporcionarán a los usuarios información general sobre los riesgos del uso de los productos fitosanitarios para la salud y el medio ambiente, y en particular sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, así como sobre las alternativas de bajo riesgo.

Se contempla la adopción de medidas para informar al público en general, fomentar y facilitar programas de información y sensibilización, y la puesta a su disposición de información precisa y equilibrada en relación con los productos fitosanitarios. Esta información hará especial referencia a los riesgos resultantes de su uso y posibles efectos agudos y crónicos para la salud humana, los "organismos no objetivo" y el medio ambiente, así como sobre la utilización de alternativas no químicas.

Por su parte, la Ley de Sanidad Vegetal establece en su artículo 40 una serie de obligaciones para los titulares de las autorizaciones, distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios, así como para los fabricantes. Y dedica su artículo 41 a la utilización de productos fitosanitarios, especificando que:

Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:

- 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.
- Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas o instrucciones de uso.
- Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.
- Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.
- 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.

Quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos anteriores, deberán:

- Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.
- Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.
- 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.

### 3.4. Condiciones referentes a los equipos de aplicación

El Real Decreto 1702/2011, 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, transpone el artículo 8 (Inspección de los equipos en uso) y el Anexo II (Requisitos de salud y seguridad y de medio ambiente para la inspección de los equipos de aplicación de plaguicidas) de la Directiva de Uso Sostenible de los Plaguicidas.

Las inspecciones deben comprobar que los equipos de aplicación de productos fitosanitarios cumplen los requisitos de salud y seguridad y de medio ambiente, enumerados en el Anexo I de dicho real decreto (Anexo II de la Directiva de Uso Sostenible de los Plaguicidas). En base a esto, los equipos deben:

- funcionar fiablemente y utilizarse como corresponda a su finalidad, garantizando que los productos fitosanitarios puedan dosificarse y distribuirse correctamente:
- hallarse en unas condiciones que permitan su llenado y vaciado de forma segura, sencilla y completa, e impidan fugas de plaguicidas;
- permitir una limpieza fácil y completa;
- garantizar la seguridad de las operaciones y poder ser controlados y detenidos inmediatamente desde el asiento del operador.

En lo que respecta a las aplicaciones aéreas, estas quedan prohibidas salvo en casos especiales, previamente autorizadas, según las condiciones generales que se establecen en el anexo VI del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

## 3.5. Condiciones referentes al transporte, almacenamiento, mezcla y carga, aplicación, limpieza, residuos y reentrada

#### **Transporte:**

El Real Decreto de Uso Sostenible dedica su artículo 38 a este apartado de forma que, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre transporte de mercancías peligrosas, el transporte de los productos fitosanitarios con medios propios del titular de la explotación, o en su caso de la persona o empresa que requiera tratamientos con productos fitosanitarios de uso profesional, se realizará de forma que no se puedan producir vertidos.

En particular, los envases se trasportarán cerrados, colocados verticalmente y con la apertura hacia la parte superior, se organizará y sujetará la carga correctamente en el medio de transporte y no se utilizarán soportes con astillas o partes cortantes que pudieran dañar los envases.

Siempre que existan vías alternativas cercanas, se evitará atravesar cauces de agua con el equipo de tratamiento cargado con la mezcla del producto fitosanitario.

#### Almacenamiento:

La normativa a aplicar durante el almacenamiento dependerá fundamentalmente de la cantidad de producto fitosanitario previsto para ser almacenado.

Así pues, se deberá tener en cuenta:

- El Real Decreto 656/2017, de 23 de Junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias. Este real decreto solo se aplica a instalaciones de nueva construcción así como a posibles modificaciones o ampliaciones de las ya existentes (antiguo Real Decreto 379/2001).
- El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, en su artículo 40, "Almacenamiento de productos fitosanitarios por los usuarios", para cantidades que queden fuera del ámbito de aplicación del anterior real decreto.
- También se regulan aspectos relacionados con el almacenamiento de productos fitosanitarios en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnicosanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, en concreto en su artículo 6 "Requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados", por lo que también deberá ser considerado por el técnico de prevención para la gestión de los riesgos de almacén.

Las prácticas seguras de almacenamiento que recoge el Real Decreto de Uso Sostenible son: por un lado, guardar los productos fitosanitarios cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible; así mismo, indica que, una vez abierto el envase, si no se utiliza todo el contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta original íntegra y legible, y, por otro, tener a la vista los consejos de seguridad y los procedimientos en caso de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.

No obstante, se pueden indicar otras prácticas seguras de almacenamiento que ayudan a minimizar los riesgos durante el almacenamiento de productos fitosanitarios. Son los siguientes:

 Guardar en armarios o cuartos ventilados y provistos de cerradura, con objeto de mantenerlos fuera del alcance de terceros, en especial de menores de edad. Es importante destacar que un almacén de productos fitosanitarios debe considerarse

- como un área restringida, a la que solo se permite el acceso a personal autorizado y, por tanto, debe quedar señalizada la prohibición del paso a toda persona ajena al mismo.
- Los locales donde se ubiquen los armarios o cuartos deben estar situados en zonas libres de humedad y lo más protegidos posible de temperaturas extremas. Deberán estar separados por pared de obra de cualquier local habitado y estar dotados de suficiente ventilación, ya sea natural o forzada con salida al exterior. En relación con esto, el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, añade que estas salidas al exterior en ningún caso será a patios o galerías de servicios interiores. Las características de los suelos y paredes deben ser tales que permitan su limpieza y mantenimiento. Así mismo, para dar cumplimiento al artículo 13 de la Directiva de Uso Sostenible de Plaquicidas, el suelo del local de almacenamiento debe ser impermeable a los productos líquidos que puedan filtrarse en el terreno.
- Los locales no estarán ubicados en lugares próximos a las masas de agua, ni en zonas que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas. Dispondrán de medios adecuados para recoger derrames accidentales. Si se trata de derrames líquidos, se pueden emplear materiales como la sepiolita o arena u otro material absorbente inerte, no siendo válido el uso de serrín por ser un material combustible. En el caso de que el derrame sea sólido, no se deberán usar medios que produzcan polvo, siendo lo más adecuado su recogida por aspiración.
- Dispondrán de un contenedor acondicionado con una bolsa de plástico para aislar los envases dañados, los envases vacíos, los restos de productos y los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir, hasta su entrega al gestor de residuos correspondiente.
- Tendrán a la vista los consejos de seguridad y los procedimientos en caso de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.
- La instalación eléctrica del almacén deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.
- Almacenar las cantidades mínimas de productos fitosanitarios necesarios. Cuanto menor sea la cantidad, menor será el riesgo de incendio, las necesidades de ventilación, la pérdida de producto debido a evaporación, fugas, etc.
- Almacenar siempre teniendo en cuenta la fecha de compra, de manera que los productos que tengan más próxima la fecha de caducidad serán siempre los primeros en ser utilizados.
- Almacenar evitando incompatibilidades. Desde una perspectiva de salud y seguridad, el término "incompatible" describe los productos químicos: que, en contacto unos con otros, pueden crear una condición peligrosa, como un incendio, explosión



o escape de gases tóxicos; que necesiten diferentes agentes de extinción; que requieran diferentes condiciones de temperatura, etc. Tales productos químicos deben estar separados unos de otros en las áreas de almacenamiento para minimizar la posibilidad de mezclarse en caso de derrames.

- Siempre que sea posible, almacenar los productos fitosanitarios en los estantes. Los envases en el suelo son a menudo un peligro de tropiezo y son más propensos a sufrir corrosión, a coger humedades o a sufrir otros daños. Son preferibles las estanterías de metal.
- Para evitar contaminación accidental por derrame, se almacenarán los envases de sólidos en estantes superiores a los envases de líquidos.
- Siempre que sea posible, separar los diferentes tipos de envases según el material del que estén constituidos. Una práctica recomendada es el sistema de tres estantes, con pequeños contenedores de papel en el estante más alto, contenedores pequeños de metal y de plástico en el estante del medio y grandes contenedores de metal y de plástico en la parte inferior. Si algunos de los envases almacenados son de vidrio, en el caso de una caída son menos propensos a romperse si se colocan en el estante inferior.
- No almacenar el equipo de protección individual, los alimentos o los utensilios de los alimentos en el lugar de almacenamiento de productos fitosanitarios
- Inspeccionar los envases de productos fitosanitarios y su contenido con regularidad. Es imprescindible la realización de inspecciones periódicas que permitan detectar cualquier anomalía o alteraciones y poder desechar, si fuera necesario, productos que no reúnan las condiciones mínimas adecuadas. Las inspecciones de carácter periódico permiten detectar oxidaciones, grietas o roturas, deformaciones, humedad o decoloración de envases de cartón o papel, fuertes olores indicativos de descomposiciones, caducidad de productos y localización de productos que en la actualidad estén retirados y prohibido su uso.
- Es conveniente llevar un registro de los productos fitosanitarios almacenados, manteniéndolos en un lugar seguro fuera del almacén, con el fin de que se pueda tener fácil acceso a él en caso de producirse una situación de emergencia, como un incendio o una utilización no autorizada.

#### Mezcla y carga del depósito:

Dentro de las distintas tareas que implican el uso de productos fitosanitarios, la mezcla y carga es considerada como una de las más peligrosas, ya que se trabaja con el producto concentrado. La mezcla-carga aparece recogida en el artículo 36 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, de forma que se tomarán las medidas necesarias para que la mezcla y el llenado del depósito del equipo de tratamiento no suponga un peligro para la salud humana y para el medio ambiente.

Así pues, serán de carácter obligatorio las siguientes prácticas:

- No se realizará la mezcla o dilución previa de los productos antes de la incorporación al depósito, salvo que la correcta utilización de los mismos la requiera.
- La operación de mezcla se realizará con los dispositivos incorporadores que permitan hacerlo de forma continua. En caso de que el equipo de aplicación no disponga de dichos incorporadores, el producto se incorporará una vez que se haya llenado el depósito con la mitad del agua que se vaya a utilizar, prosiguiéndose después con el llenado completo.
- Las operaciones de mezcla y carga se realizarán inmediatamente antes de la aplicación, no dejando el equipo solo o desatendido durante las mismas.
- Durante el proceso de mezcla y carga del depósito, los envases fitosanitarios permanecerán siempre cerrados.
- La cantidad de producto fitosanitario y el volumen de agua a utilizar se deberá calcular evitando que sobre, ajustando la dosis de utilización y la superficie a tratar.
- Las operaciones de mezcla y carga se realizarán en puntos alejados de las masas de aguas superficiales, y en ningún caso a menos de 25 m de las mismas, o a 10 m si son equipos dotados de mezcladores-incorporadores de producto. No se realizarán dichas operaciones en lugares con riesgo de encharcamiento, escorrentía superficial o lixiviación.

#### Aplicación:

Si bien la peligrosidad del caldo de aplicación es menor que la del producto concentrado, la exposición de los trabajadores durante esta etapa suele ser superior, muchas veces, debido a las operaciones de reparación y mantenimiento del equipo de aplicación llevadas a cabo en el transcurso de la aplicación. Por todo ello hay dos aspectos importantes antes de proceder a la aplicación del producto:

- Leer la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)/etiqueta del producto, siguiendo las instrucciones dadas en ellas
- Comprobar posibles fugas o un mal funcionamiento del equipo de tratamiento, haciéndolo funcionar con agua.

Además, se deberán tener en cuenta algunas medidas, como:

- Elegir siempre la técnica más eficiente.
- Que el equipo cuente con un certificado de inspección.
- Realizar el tratamiento cuando sea improbable la presencia de terceras personas.



- Evitar el acceso a terceros mediante placas identificativas.
- Tener en cuenta las condiciones ambientales, por ejemplo, que la velocidad del viento no sea superior a 3 m/s para evitar la contaminación difusa de las masas de agua.
- Buenas prácticas como no desatascar las boquillas con la boca, no comer, ni beber, ni fumar, ...
- Tapar todos los puntos de extracción de agua situados en la parcela a tratar.

#### Limpieza:

La limpieza del equipo de aplicación tanto interna como externa es un factor clave del mantenimiento del mismo. Además, la falta de limpieza interna puede derivar, entre otros, en problemas de fitotoxicidad sobre el siguiente cultivo a tratar y en riesgos para la salud de las personas que pueden entrar en contacto con residuos potencialmente contaminados.

Por otra parte, la realización de las tareas de limpieza del equipo también conlleva unos riesgos implícitos tanto para la salud de las personas como para el medio ambiente, por lo que requiere que se realice con medidas de prevención apropiadas. Algunas de estas medidas, recogidas en el artículo 39 del Real Decreto de Uso Sostenible, son:

- Establecer una distancia mínima de 50 metros de masas de aguas superficiales y de los pozos para las tareas de limpieza de los equipos de tratamiento.
- Guardar los equipos de tratamiento resguardados de la lluvia.
- Gestionar el agua resultante de la limpieza interna del equipo de la misma forma a la descrita para el caldo sobrante en el siguiente apartado.

Además, aunque no se trata de una exigencia normativa, es recomendable realizar la operación de limpieza en una zona no tratada de la parcela sobre la que se ha llevado a cabo la última aplicación.

En cuanto a los equipos de protección individual a utilizar durante la limpieza del equipo de aplicación, se recomienda utilizar los mismos que durante la aplicación de producto.

#### Residuos:

Los residuos fitosanitarios, tales como los sobrantes de caldo, remanentes de las tareas de limpieza y los envases vacíos, son considerados peligrosos. El artículo 41 de Real Decreto de Uso Sostenible establece cómo deben gestionarse los envases de productos fitosanitarios. Los principales aspectos a tener en cuenta son:

- El equipo debe llevar incorporado un dispositivo de enjuague. En caso contrario, se realizará un triple enjuagado manual o mediante un dispositivo a presión, y las aguas resultantes se verterán al depósito del equipo de tratamiento.
- Los envases vacíos se guardarán en una bolsa almacenada hasta el momento de su traslado al

punto de recogida, manteniendo el justificante de haber entregado el envase.

Estas medidas se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto para los usos no agrarios y en el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.

#### Reentrada:

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, en su artículo 35, especifica una serie de medidas específicas para zonas tratadas recientemente que utilicen los trabajadores agrarios, de forma que, sin perjuicio de la obligación de respetar el plazo de reentrada que figure en la etiqueta del producto fitosanitario utilizado, no se procederá a la reentrada en los cultivos tratados hasta que no se hayan secado las partes del cultivo que puedan entrar en contacto con las personas.

El responsable de los tratamientos se ocupará de transmitir la información precisa para que los trabajadores de la explotación puedan conocer el momento y las condiciones a partir de las cuales se está permitido entrar en un cultivo después de un tratamiento. Dicha obligación operará también respecto de terceros, a través de carteles o sistemas similares cuando se hayan efectuado tratamientos en fincas no cerradas colindantes a vías o áreas públicas urbanas, o cuando el órgano competente determine la necesidad en función de la extensión del tratamiento o toxicidad del producto empleado.

En los cultivos de invernadero, locales y almacenes, cuando se haya tratado con productos fitosanitarios distintos a los de bajo riesgo, se indicará en un cartel visible a la entrada del recinto la información señalada anteriormente.

### 3.6. Condiciones de uso de productos fitosanitarios para usos no agrarios

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, en su capítulo XI establece las disposiciones específicas para el uso de los productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria, aplicables a los tratamientos fitosanitarios que se hayan de realizar en:

- a) Espacios utilizados por el público en general, comprendidas las áreas verdes y de recreo, con vegetación ornamental o para sombra, dedicadas al ocio, esparcimiento o práctica de deportes.
- b) Campos de deporte: espacios destinados a la práctica de deportes por personas provistas de indumentaria y calzado apropiados.
- c) Espacios utilizados por grupos vulnerables: los jardines existentes en los recintos o en las inmediaciones de colegios y guarderías infantiles, campos de juegos infantiles y centros de asistencia sanitaria, incluidas las residencias para ancianos.
- d) Espacios de uso privado: espacios verdes o con algún tipo de vegetación en viviendas o anejos a ellas, o a otras edificaciones o áreas que sean exclusivamente de acceso privado o vecinal.



- e) Redes de servicios: áreas no urbanas, comprendidos los ferrocarriles y demás redes viarias, las de conducción de aguas de riego o de avenamiento, de tendidos eléctricos, cortafuegos u otras, de dominio público o privado
- f) Zonas industriales: áreas de acceso restringido, de dominio público o privado, tales como centrales eléctricas, instalaciones industriales u otras en las que, principalmente, se requiere mantener el terreno sin vegetación.
- g) Campos de multiplicación: plantaciones o cultivos destinados a la producción de simientes u otro material de reproducción vegetal, gestionados por operadores dedicados a esta actividad.
- h) Centros de recepción: recintos cerrados de las instalaciones tales como centrales hortofrutícolas, almacenes, plantas de transformación u otras, gestionadas por operadores secundarios, donde se acondicionan, envasan y distribuyen producciones agrícolas y forestales, en las que normalmente se pueden realizar tratamientos confinados en poscosecha, pre-embarque o cuarentena, de vegetales y productos vegetales, o de desinfección de simientes u otro material de reproducción vegetal.

Las zonas a que se refieren las letras a) b) y c) indicadas anteriormente tendrán la consideración de zonas específicas y, como tales, la autoridad competente velará para que se minimice o prohíba el uso de plaguicidas adoptándose medidas adecuadas de gestión del riesgo y concediendo prioridad al uso de productos fitosanitarios de bajo riesgo.

Las disposiciones específicas para el uso de los productos fitosanitarios en ámbitos no agrarios comprenden restricciones generales de prohibición (tratamientos mediante aeronaves, aplicación por espolvoreo con asistencia neumática, etc.), condicionamientos para los usos no profesionales (tratamientos restringidos a algunos ámbitos y tipos de producto, capacidad de los envases, etc.) y para los usos profesionales (asesoramiento previo sobre la gestión integrada de plagas en algunos ámbitos, propiedades toxicológicas de los productos, plan de trabajo para la realización del tratamiento, etc.).

La gestión de los envases vacíos y restos de productos para usos no agrarios, también está regulada en este capítulo de disposiciones específicas para el uso de los productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria.



#### 4. BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA

Se informa de que en la página web del INSST (<u>www.insst.es</u>) existe un apartado de normativa en el que se recoge los textos legales que pudieran ser consultados en relación con el contenido de esta FDN.

- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (M° de la Presidencia, BOE de 24.1.1984), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
- Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998 (Comunidades Europeas, DOUE de 05.05.1998), relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre (Jefatura del Estado, BOE de 10.11.1995), de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo (M° de la Presidencia, BOE de 12.6.1997), sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a las utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 709/2002, de 19 de julio (M° de la Presidencia, BOE de 26.07.2002), por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril (M° de la Presidencia, BOE de 1.5.2001), sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, (M° de la Presidencia, BOE de 28.12.2001), sobre envases de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto (M° de Ciencia y Tecnología, BOE de 18.09.2002), por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.
- Ley 43/2002, de 20 de noviembre (Jefatura del Estado, BOE de 21.11.2002), de sanidad vegetal.
- Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre (M° de Agricultura, Pesca y Alimentación, BOE de 30.11.2002), por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 de Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (Unión Europea, DOUE de 30.12.2006), relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/69/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/105/CE y 200/21/CE de la Comisión.
- Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 (Unión Europea, DOUE de 31.12.2008), sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, de 18 de diciembre.
- Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 (Unión Europea, DOUE de 24.11.2009), relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 (Unión Europea, DOUE de 9.6.2006), relativa a las máquinas.
- Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 (Unión Europea, DOUE de 25.11.2009), en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas.
- Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 (Unión Europea, DOUE de 20.11.2009), por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- Reglamento (CE) n° 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009 (Unión Europea, DOUE de 10.12.2009), relativo a las estadísticas de plaguicidas.
- Reglamento de ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de Mayo de 2011 (Unión Europea, DOUE de 11.6.2011), por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 de Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.
- Reglamento de ejecución (UE) n° 546/2011 de la Comisión, de 10 de Junio de 2011 (Unión Europea, DOUE de 11.6.2011), por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 de Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.



- Reglamento de ejecución (UE) n° 547/2011 de la Comisión, de 8 de Junio de 2011 (Unión Europea, DOUE de 11.6.2011), por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 de Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre (M° de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, BOE de 9.12.2011), de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo, (M° de la presidencia, BOE de 17.3.2012), por el que se modifica el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, para incluir los riesgos de aplicación de plaguicidas.
- Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre (M° de la Presidencia, BOE de 15.9.2012), por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Reglamento de ejecución (UE) N° 844/2012 de la Comisión de 18 de septiembre de 2012 (Unión Europea, DOUE de 19.9.2012), por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre (M° de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, BOE de 29.12.2012), por la que se aprueba el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) n° 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013 (Unión Europea, DOUE de 3.4.2013), que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) nº 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013 (Unión Europea, DOUE de 3.4.2013), que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre (M° de la Presidencia, BOE de 3.12.2014), por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) 1475/2015 de la Comisión, de 27 de agosto de 2015 (Unión Europea, DOUE de 28.8.2015), que modifica el Reglamento (UE) nº 284/2013 por lo que respecta a las medidas transitorias que se aplican a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de Junio (M° de Economía, Industria y Competitividad, BOE de 25.07.2017), por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ 0 a 10.
- Reglamento (UE) 1432/2017 de la Comisión, de 7 de agosto de 2017 (Unión Europea, DOUE de 8.8.2017), que modifica el Reglamento (CE) nº. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, por lo que respecta a los criterios para la aprobación de sustancias activas de bajo riesgo.
- Reglamento (UE) 605/2018 de la Comisión, de 19 de abril de 2018 (Unión Europea, DOUE de 20.4.2018), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº. 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.

#### Título:

Exposición a productos fitosanitarios durante su utilización

#### Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

#### Elaborado por:

María Isabel Latra Laguna Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP), INSST

#### Dirección y coordinación de la colección:

Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP), INSST

#### Edita:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A.,M.P. C/ Torrelaguna, 73 - 28027 MADRID Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27 www.insst.es

#### Composición:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSST

#### Edición:

Madrid, octubre 2018

NIPO (en línea): 276-18-090-3

#### Hipervínculos:

El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija



Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:

https://cpage.mpr.gob.es

Catálogo de publicaciones del INSST:

http://www.insst.es/catalogopublicaciones/

