

REAL DECRETO 3349/1983, DE 30 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS
(BOE núm. 20, de 24 enero [RCL 1984, 198])

© Editorial Aranzadi S.A.

Artículo único. Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico - Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Disposición final.

Esta Reglamentación entrará en vigor a los 30 días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposiciones transitorias.

- 1.^a Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas por esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.
- 2.^a El cumplimiento de lo establecido en los arts. 8.º y 9.º sobre envasado y etiquetado, deberá realizarse en el plazo de 18 meses a partir de la publicación del presente Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición derogatoria.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto queda derogada la Orden de Presidencia del Gobierno de 29 de septiembre de 1976, (RCL 1976\1931), así como todas las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que se opongán a lo establecido en el mismo.

**REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACION,
COMERCIALIZACION Y UTILIZACION DE PLAGUICIDAS**

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

- 1.1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir lo que se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación Técnico - Sanitaria de dichos productos, tanto de producción nacional, como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación.
- 1.2. La presente Reglamentación obliga a los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y, en general, a los usuarios de plaguicidas y en su caso, a los importadores.
- 1.3. Se consideran fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas, aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos Oficiales competentes, dediquen su

actividad a la fabricación y envasado, comercio o aplicación de los mismos, respectivamente.

1.4. La presente Reglamentación no es de aplicación:

- a) A las preparaciones medicinales, narcóticas y radiactivas.
- b) Al transporte de plaguicidas.
- c) A los plaguicidas en tránsito por España, bajo control aduanero, que no sufran procesos de transformación o modificación.
- d) A las experiencias de campo para la investigación y ensayo de plaguicidas, previas al registro, que deberán ser autorizadas por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en las condiciones y con los requisitos que establezcan conjuntamente.

Artículo 2. Definiciones.-A efectos de la presente Reglamentación, se entiende por:

2.1. Plaguicida: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a cualquiera de los fines siguientes:

- a) Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.
- b) Favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos.
- c) Conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas.
- d) Destruir los vegetales indeseables.
- e) Destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.
- f) Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales.

2.2. Ingrediente activo-técnico: todo producto orgánico o inorgánico, natural, sintético o biológico, con determinada actividad plaguicida, con un grado de pureza establecido.

2.3. Ingredientes inertes: aquellas sustancias o materiales que, unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones, permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación.

2.4. Coadyuvantes: las sustancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás, que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

2.5. Aditivos: aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos, y demás que, sin tener influencia en la eficacia de los plaguicidas, sean utilizadas en la elaboración de los mismos con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.

2.6. Formulación o preparado: todo plaguicida compuesto de una o varias sustancias o ingredientes activo - técnicos y, en su caso, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos, en proporción fija.

2.7. Residuos de plaguicidas: los restos de ellos y de los eventuales productos tóxicos de su metabolización o degradación que se presenten en o sobre los alimentos destinados al hombre o al ganado.

2.8. 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.

2.9. Plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios: los destinados a su utilización en el ámbito de la sanidad vegetal, así como aquellos otros de análoga naturaleza destinados a combatir malezas u otros organismos indeseables en áreas no

cultivadas.

2.10. Plaguicidas de uso ganadero: los destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

2.11. Plaguicidas para uso en la industria alimentaria: los destinados a tratamientos externos de transformación de vegetales, de productos de origen animal y de sus envases, así como los destinados al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionados con la industria alimentaria.

2.12. Plaguicidas de uso ambiental: aquellos destinados a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.

2.13. Plaguicidas para uso en higiene personal: aquellos preparados útiles para la aplicación directa sobre el hombre.

2.14. Plaguicidas para uso doméstico: cualquiera de los definidos en los epígrafes 2.9 a 2.13, autorizados expresamente para que puedan ser aplicados por personas no especialmente cualificadas en viviendas y otros locales habitados.

Artículo 3. Clasificación.

3.1. Atendiendo a su grado de peligrosidad para las personas, los plaguicidas se clasificarán de la siguiente forma:

3.1.1. En cuanto a su grado de toxicidad, en las siguientes categorías:

a) De baja peligrosidad: los que por inhalación, ingestión y/o penetración cutánea no entrañan riesgos apreciables.

b) Nocivos: los que por inhalación, ingestión y/o penetración cutánea puedan entrañar riesgos de gravedad limitada.

c) Tóxicos: los que por inhalación, ingestión y/o penetración cutánea puedan entrañar riesgos graves, agudos o crónicos, e incluso la muerte.

d) Muy tóxicos: los que por inhalación, ingestión y/o penetración cutánea pueden entrañar riesgos extremadamente graves, agudos o crónicos, e incluso la muerte.

3.1.2. En cuanto a otros efectos:

a) Corrosivos: los que en contacto con tejidos vivos pueden ejercer sobre ellos una acción destructiva.

b) Irritantes: los no corrosivos que, por contacto directo, prolongado o repetido con la piel o las mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.

c) Fácilmente inflamables: aquellos plaguicidas:

-Que a la temperatura normal al aire libre y sin aporte de energía pueden calentarse e incluso inflamarse, o

-En estado sólido, que pueden inflamarse fácilmente por la breve acción de una fuente inflamable y que continúan quemándose o consumiéndose después de retirar la fuente inflamable, o

-En estado líquido, que tengan un punto de inflamación inferior a 21 °C, o

-Gaseosos, que son inflamables al aire libre a la presión normal, o

-Que en contacto con el agua o el aire húmedo desprenden gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas.

d) Explosivos: los que pueden explosionar bajo efecto de una llama o que son más sensibles a los choques o a la fricción que el dinitrobenceno.

3.2. La clasificación toxicológica de los plaguicidas en las categorías de baja peligrosidad, nocivos, tóxicos o muy tóxicos se realizará atendiendo básicamente a su toxicidad aguda, expresada en DL50 (dosis letal al 50 por 100) por vía oral o dérmica para la rata, o en CL50 (concentración letal al 50 por 100) por vía respiratoria para la rata, de acuerdo con los siguientes criterios.

3.2.1. En el caso de la DL50 por vía oral, expresada en miligramos por kilogramo de masa corporal:

a) Para plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas:

Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 5.

Tóxicos: DL50 superior a 5 e inferior o igual a 50.

Nocivos: DL50 superior a 50 e inferior o igual a 500.

De baja peligrosidad: DL50 superior a 500.

b) Para plaguicidas líquidos, así como para los cebos y los presentados en forma de tabletas:

Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 25.

Tóxicos: DL50 superior a 25 e inferior o igual a 200.

Nocivos: DL50 superior a 200 e inferior o igual a 2.000.

De baja peligrosidad: DL50 superior a 2.000.

3.2.2. En el caso de la CL50, expresada en miligramos por litro de aire y determinada por ensayo respiratorio en la rata de una duración de cuatro horas, para los plaguicidas gaseosos o para los que se comercialicen en forma de gas licuado, así como para los fumigantes y aerosoles:

Muy tóxicos: CL50 inferior o igual a 0,5.

Tóxicos: CL50 superior a 0,5 e inferior o igual a 2.

Nocivos: CL50 superior a 2 e inferior o igual a 20.

De baja peligrosidad: CL50 superior a 20.

Para los plaguicidas en polvo, cuyo diámetro de las partículas no exceda de 50 micrómetros, los valores de la CL50 deben ser determinados por ensayo respiratorio.

3.2.3. Para los plaguicidas que puedan ser absorbidos por la piel y cuando el valor de la DL50 por vía dérmica expresada en miligramos por kilogramo masa corporal, sea tal que suponga incluirlos en una categoría toxicológica más restrictiva a de la que correspondería al valor de la DL50 por vía oral o de la CL50 por ensayo respiratorio, la clasificación se realizara de la siguiente forma, determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o el conejo:

a) Para los plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas:

Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 10.

Tóxicos: DL50 superior a 10 e inferior o igual a 100.

Nocivos: DL50 superior a 100 e inferior o igual a 1.000.

De baja peligrosidad: DL50 superior a 1.000.

b) Para plaguicidas líquidos, así como para los cebos y los presentados en forma de tabletas:

Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 50.

Tóxicos: DL50 superior a 50 e inferior o igual a 400.

Nocivos: DL50 superior a 400 e inferior o igual a 4.000.

De baja peligrosidad: DL50 superior a 4.000.

3.3. No obstante lo dispuesto en el epígrafe 3.2, los plaguicidas que contengan un solo ingrediente activo podrán clasificarse toxicológicamente estimando su DL50 como directamente proporcional a la del ingrediente activo e inversamente proporcional a su concentración cuando, en razón de sus componentes, resulte evidente su clasificación como muy tóxico, tóxico, nocivo o de baja peligrosidad, así como cuando exista una gran semejanza en su composición con la de otro plaguicida ya clasificado y cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos. En ambos casos debe poder ser admitido que la clasificación obtenida mediante dicha estimación no diferiría sustancialmente de la que se obtendría mediante la realización del ensayo biológico especificado en el epígrafe 3.2.

Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el epígrafe 3.2., los plaguicidas que contengan varios ingredientes activos podrán clasificarse toxicológicamente estimando su DL50 como inversa de la medida ponderada de las inversas de las DL50 de cada uno de los ingredientes activos, en razón de sus respectivas concentraciones, cuando se presenten las mismas condiciones del párrafo anterior.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer criterios específicos en relación con los aspectos toxicológicos particulares de los diferentes ingredientes activos, considerando especialmente los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración.

3.4. Para la clasificación toxicológica de los plaguicidas podrán considerarse otros datos toxicológicos, además de los especificados en los epígrafes 3.2 y 3.3 en los siguientes casos:

- a) Cuando los hechos justifiquen la hipótesis de que la utilización normal de un plaguicida puede provocar daños para la salud.
- b) Cuando, para un plaguicida concreto, se determine que la rata no es el animal más conveniente para los ensayos y que existe otra especie manifiestamente más sensible o que presente reacciones más próximas a las del hombre.
- c) Cuando no es conveniente considerar los valores de la DL50 por vía oral o dérmica del plaguicida como base principal para su clasificación (especialmente para los aerosoles, los presentados en polvo y los fumigantes).

Por otra parte, si se pudiera establecer que el plaguicida es menos tóxico de lo que la toxicidad de sus componentes hiciera suponer, esta circunstancia también será tenida en cuenta para su clasificación.

Artículo 4. Homologación y Registros Oficiales de Plaguicidas.

4.1. En concordancia con lo establecido en las diferentes disposiciones específicas que regulan su control oficial y para cumplimiento de las mismas, los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si, como garantía de una contrastación de su utilidad y eficacia por los Organismos oficiales competentes, están inscritos en algunos de los siguientes Registros:

- a) Los productos fitosanitarios, en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica.
- b) Los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de productos Zoonos de la Dirección General de la Producción Agraria de conformidad con el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero (RCL 1981\342).
- c) Los plaguicidas para uso en la industria alimentaria, en el Registro General Sanitario de Alimentos de la Dirección General de Salud Pública.
- d) Los plaguicidas de uso ambiental, y de uso en higiene personal, en el Registro de Autorizaciones y Registros Especiales de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

4.2. Para la inscripción de los plaguicidas en los Registros respectivos, sus aspectos, de peligrosidad para las personas deberán ser homologadas por la Dirección General de Salud Pública, la cual, a petición del Organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará:

- a) La clasificación toxicológica del plaguicida, de acuerdo con las categorías establecidas en el epígrafe 3.1.1.
- b) Si el plaguicida se encuentra incluido en alguno o algunos de los grupos especificados en el epígrafe 3.1.2.
- c) Los símbolos de peligro, menciones de riesgos particulares y consejos de prudencia para su utilización, a que se refieren los apartados a), b), c) y d) del epígrafe 9.2.

d) Si puede o no ser autorizado como plaguicida para uso doméstico, determinando en caso afirmativo la capacidad máxima de sus envases.

4.3. Para aquellos plaguicidas de cuya utilización pueda derivarse presencia de sus residuos en productos destinados a la alimentación humana o animal, el procedimiento descrito en el epígrafe 4.2 se completará de la siguiente forma:

4.3.1. La Dirección General de Salud Pública determinará la ingestión diaria admisible para el hombre (IDA) de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación. Para ello, podrá recabar la asistencia de los expertos que considere convenientes.

4.3.2. En comisiones conjuntas de la Dirección General de Salud Pública y, en cada caso, del Organismo competente en materia de sanidad vegetal, de sanidad animal o de farmacia, según corresponda, se determinará, en base a la ingestión diaria admisible (IDA), a los hábitos del consumo y a los resultados de prácticas correctas en el uso de dichos plaguicidas y oída la representación del sector fabricante de los mismos, los límites máximos de residuos (LMR) para cada ingrediente activo y, en su caso, para sus metabólicos o productos de degradación. Cada una de dichas comisiones conjuntas se reunirán a instancia de la autoridad responsable del Registro Oficial correspondiente.

4.3.3. Los Organismos competentes para autorizar y registrar los plaguicidas, establecerán los plazos de seguridad y demás condiciones de utilización de los mismos, de forma que no sean superados los límites máximos de residuos (LMR).

4.4. Los aditivos, los coadyuvantes y los ingredientes inertes deberán ser especificados por el fabricante en la solicitud de inscripción en los Registros Oficiales a que se refiere el epígrafe 4.1, que serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9.1, g), quedando obligado a suprimir o sustituir aquellos que no sean autorizados a tal efecto por la Dirección General de Salud Pública.

4.5. A efectos de su control oficial, las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas, deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, del que existirá una oficina en cada provincia, que comprenderá el anterior denominado Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario, así como lo relativo a los restantes plaguicidas comprendidos en la presente Reglamentación. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo establecerán conjuntamente las normas de inscripción y funcionamiento de dicho Registro.

Artículo 5. Autorización de sustancias activas y límites máximos de residuos.

5.1. Para que una formulación pueda ser registrada según lo previsto en el art. 4.º, sus ingredientes activos habrán de estar homologados y autorizados a tal fin, estableciéndose en dicha homologación las condiciones de pureza, determinación analítica y demás especificaciones que correspondan, así como su clasificación toxicológica y, en su caso, los límites máximos de residuos, de acuerdo con el procedimiento establecido en los epígrafes 4.2 y 4.3.

Para la autorización o denegación de un ingrediente activo, se considerarán los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración, de mutagénesis, carcinogénesis, teratogénesis y sensibilización alérgica, así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo, directo o indirecto, sobre la salud humana.

5.2. En base a informes suficientemente documentados de Entidades públicas o privadas o de Organizaciones internacionales, podrán establecerse, igualmente límites máximos de residuos para sustancias o ingredientes activos no registrados en España.

5.3. A propuesta conjunta de los Ministerios de Agricultura, pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, será hecha pública periódicamente la lista de sustancias activas autorizadas, con sus correspondientes límites máximos de residuos. En la misma forma, serán hechos públicos los límites máximos de residuos de los ingredientes activos no registrados.

5.4. Los límites máximos de residuos hechos públicos de acuerdo con lo establecido en el epígrafe 5.3. serán de aplicación a los productos destinados a la alimentación, tanto de origen nacional como importados.

Artículo 6. Requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados.

6.1. Las instalaciones de fabricación de plaguicidas reunirán las siguientes condiciones:

6.1.1. Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente. Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los Organismos de la Administración Pública en sus distintas esferas.

6.1.2. Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la Administración para realizar las verificaciones oportunas.

6.2. Los locales de almacenamiento de plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

6.2.1. Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

6.2.2. Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.

6.2.3. Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicios interiores.

6.2.4. Estarán separadas por pared de obra de viviendas u otros locales habitados.

6.2.5. En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.

6.2.6. En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

6.3. Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

6.3.1. Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas áreas abiertas.

6.3.2. Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento, contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada plaguicida.

6.3.3. Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de

tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos de plaguicida utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

6.3.4. Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos, deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma. Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción, recirculación y extracción de los gases conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.

6.3.5. La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma. En ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto más alto de la edificación.

6.3.6. Los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertas para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes. Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

6.4. Condiciones referentes al personal.-Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

6.5. Condiciones relativas a los materiales.-Todos los materiales que tengan contacto con los plaguicidas durante su fabricación, distribución y utilización, reunirán las siguientes condiciones:

6.5.1. No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración.

6.5.2. Deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

6.5.3. No deberán absorber o absorber a los plaguicidas.

6.5.4. Deberán permitir su fácil limpieza.

Artículo 7. Características de los plaguicidas.

7.1. Las formulaciones se elaborarán a partir de ingredientes activos e inertes, coadyuvantes y aditivos, que no contengan impurezas en proporciones superiores a las admitidas en su proceso de homologación.

7.2. Las formulaciones tendrán aspecto y composición homogéneas o fácilmente homogeneizables antes de su aplicación, sin que presenten precipitaciones o separación de componentes que puedan ocasionar errores de dosificación.

7.3. Las formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante y, en su caso, de otros aditivos, que permitan distinguirlos sin posibilidad de error.

7.4. Los plaguicidas destinados a su utilización en fumigaciones estarán adicionados de una sustancia que alerte sensiblemente del riesgo de su presencia imprevista o accidental. Análoga exigencia podrá ser establecida en el procedimiento de homologación para aquellos otros plaguicidas cuyas características así lo requieran.

7.5. Los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos u otros fines similares, contendrán sustancias colorantes y, en su caso, otros aditivos en cantidad suficiente para que los productos tratados resulten claramente identificables, con objeto de evitar su posible confusión con productos de la misma naturaleza destinados a la alimentación humana o animal.

7.6. Los fabricantes deberán determinar los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada, bien por degradación de sus ingredientes activos o bien por pérdidas de estabilidad, y fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del uso o mercado.

Artículo 8. Envasado.

8.1. Los plaguicidas deberán comercializarse adecuadamente envasados y, en su caso, embalados de acuerdo con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas.

8.2. Los envases de los plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Deberán estar concebidos y realizados de forma que impidan cualquier escape de su contenido.
- b) Los materiales de los que estén constituidos los envases y sus cierres no deberán ser atacados por el contenido ni ser susceptibles de formar con él combinaciones nocivas o peligrosas.
- c) Los envases y sus cierres deberán ser suficientemente resistentes en todas sus partes, de forma que no produzcan ablandamientos y que respondan adecuadamente a las exigencias de su normal conservación. Sólo podrán ser de vidrio para aquellos plaguicidas en cuyo proceso de homologación así se acepte expresamente.
- d) Deberán estar provistos de un precinto de garantía, de forma que sea irremediamente destruido al ser abierto por primera vez, y de un sistema de cierre concebido para que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido.
- e) Los envases de plaguicidas para uso doméstico dispuestos para su comercialización, estarán provistos de cierres de seguridad para los niños.

Artículo 9. Etiquetado.-El etiquetado de los envases y la rotulación de los embalajes de las formulaciones deberán especificar las siguientes indicaciones, redactadas necesariamente en la lengua oficial del Estado español:

9.1. Para los productos contenidos en grandes envases, no destinados directamente al usuario, y para los embalajes en general, se atenderá a lo exigido en la reglamentación vigente en materia de transportes de mercancías peligrosas, debiendo incluir en todo caso:

- a) El nombre comercial.
- b) El contenido neto, expresado en unidades de medida legales.
- c) El número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente.
- d) El nombre o la razón social o la denominación del titular de la inscripción en el Registro Oficial correspondiente y su domicilio.
- e) La identificación del lote de fabricación, quedando a discreción del titular de la inscripción en el Registro Oficial la forma o clave de dicha identificación. Será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación necesaria para la localización e identificación de cada lote de fabricación.
- f) Los nombres de los ingredientes activos que forman parte de la formulación y sus contenidos respectivos, expresados:

-en tanto por ciento de la masa para los plaguicidas sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50 °C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20 °C),
-en tanto por ciento de la masa y en gramos por litro a 20 °C para los demás plaguicidas líquidos,

-en tanto por ciento del volumen para los gases.

g) El nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas contenidas en la formulación que no sean ingredientes activos, cuyas concentraciones sobrepasan el 0,2 por 100 para las sustancias muy tóxicas y tóxicas, el 5 por 100 para las sustancias nocivas y el 5 por 100 para las sustancias corrosivas.

9.2. Para los productos envasados en unidades dispuestas para su venta al usuario, y sin perjuicio de lo exigido por las distintas reglamentaciones específicas, las indicaciones deberán incluir, además de la información detallada en los apartados a) al g) el epígrafe 9.1, lo siguiente:

a) Los símbolos e indicaciones del peligro siguientes, cuya representación gráfica figura en el anexo 1 y que deberán estar impresos en negro sobre fondo amarillo - anaranjado:

-Explosivo: una bomba estallando (E).

-Fácilmente inflamable: una llama (F).

-Muy tóxico: una calavera sobre dos tibias cruzadas (T).

-Tóxico: una calavera sobre dos tibias cruzadas (T).

-Nocivo: una cruz de San Andrés (Xn).

-Corrosivo: la figura de un ácido en actividad (C).

-Irritante: una cruz de San Andrés (Xi).

No será necesario indicar el símbolo de irritante si se incluye el de corrosivo o el de tóxico o el de muy tóxico.

b) Las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que supone la utilización del plaguicida, que hayan sido determinadas de entre las que figuran en el anexo 2.

c) Las menciones tipo de los consejos de prudencia para el empleo del plaguicida, que hayan sido determinadas de entre las que figuren en el anexo 3.

d) El antídoto y las recomendaciones al médico para casos de intoxicación o accidente.

e) Modo de empleo, incluyendo el plazo de seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización.

f) Fecha de caducidad.

g) En caso de existir doble envase, especificación del número y clase de unidades contenidas.

h) Para los plaguicidas clasificados toxicológicamente como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, la indicación de que el envase no puede volver a ser utilizado, excepto en los envases destinados específicamente a su reutilización, recarga o rellenado por el fabricante o el distribuidor, con las instrucciones precisas para su destrucción o devolución.

i) Los plaguicidas para uso doméstico deberán incluir, además, la leyenda «Autorizado para uso doméstico» en caracteres perfectamente visibles.

9.3. No podrán figurar en las etiquetas ni en los envases de los plaguicidas indicaciones tales como «no tóxico», «no peligroso» y análogas, así como cualquier otra que pueda inducir a error o confusión.

9.4. Cuando las indicaciones exigidas en los epígrafes 9.1 y 9.2 figuren en una etiqueta, ésta deberá estar sólida y totalmente adherida sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida, de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté situado en posición normal. La superficie o dimensiones mínimas de las etiquetas serán establecidas conjuntamente por los

Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, sin que sean inferiores a los formatos siguientes:

Capacidad del envase Formato (en milímetros)

Inferior o igual a tres litros 52 * 74

Superior a tres litros e inferior o igual a 50 litros 74 * 105

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros 105 * 148

Superior a 500 litros 148 * 210

Cada símbolo deberá ocupar, al menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima a que se refiere el párrafo anterior, sin que sea inferior a un centímetro cuadrado.

9.5. El color y la presentación de la etiqueta o, en su caso, del envase, deberán ser tales que el símbolo de peligro, a que se refiere el apartado a) del epígrafe 9.2, y su fondo amarillo - anaranjado se distingan claramente.

9.6. Cuando las indicaciones exigidas en los epígrafes 9.1 y 9.2 figuren impresas en el envase, dichas indicaciones deberán ajustarse a lo especificado en los epígrafes 9.4 y 9.5.

9.7. Para aquellos casos en que, por imposibilidad evidente, no resulte posible incluir en el envase o en su etiqueta la información especificada en el epígrafe 9.2, podrá suministrarse al usuario de otra forma adecuada; en cuyo caso será debidamente indicado en la etiqueta.

Artículo 10. Manipulaciones y prácticas de seguridad.

10.1. En las instalaciones de fabricación de plaguicidas.

10.1.1. Los procesos mecánicos y térmicos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos.

10.1.2. Los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados.

10.2. En la comercialización de plaguicidas.

10.2.1. En los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas, éstos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados; quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

10.2.2. Los plaguicidas clasificados en las categorías de baja peligrosidad y nocivos, en envases de contenido no superior a un kilogramo, para los presentados en forma de polvo para espolvoreo y granulados, y no superior a 500 gramos o 500 mililitros, para el resto de los plaguicidas, podrán ser comercializados en establecimientos mixtos, siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados por pared de obra de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos.

10.2.3. Como excepción a lo establecido en el epígrafe 4.5, los plaguicidas para uso en higiene personal y los plaguicidas para uso doméstico podrán comercializarse en locales o establecimientos a los que no será exigible su inscripción en el Registro Oficial a que se refiere dicho epígrafe.

10.2.4. Los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación, en un Libro Oficial de Movimiento, quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos.

10.3. En la utilización de plaguicidas.

10.3.1. Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las

etiquetas de sus envases y, particularmente, de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes.

10.3.2. Los aplicadores o Empresas de tratamiento con productos fitosanitarios deberán extender a sus contratantes un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y de los plazos de seguridad correspondientes.

10.3.3. Queda prohibido:

- a) La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los Registros Oficiales correspondientes, a que se refiere el epígrafe 4.1.
- b) La utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros Oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.
- c) La aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para consumo inmediato, ni en las superficies sobre los que éstos se preparen o hayan de servirse y consumirse.

10.3.4. Los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos sólo podrán ser utilizados por aplicadores o Empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de capacitación específicas, realicen el tratamiento para sí mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro. Estas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos.

10.3.5. Cuando se realicen fumigaciones bajo lonas, éstas, además de cumplir los requisitos establecidos en el epígrafe 6.5, deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados, lo que se comprobará mediante aparatos de detección adecuados.

10.3.6. En los productos vegetales destinados a la alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación, deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el Registro Oficial correspondiente. Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección.

10.3.7. Los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas, a los que se refiere el epígrafe 7.5, deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica, haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la alimentación humana o animal.

10.3.8. Los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante.

Artículo 11. Exportación e importación.-Salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales suscritos por España:

- a) Los plaguicidas destinados a la exportación que no cumplan las condiciones técnico - sanitarias exigidas por la presente Reglamentación deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, con objeto de evitar su posible comercialización o utilización en el interior del territorio nacional.
- b) Los plaguicidas de fabricación extranjera, para comercializarse y utilizarse en territorio español, deberán cumplir la presente Reglamentación.

Artículo 12. Inspección y control.-La inspección y control oficial de la fabricación, comercio y utilización de los plaguicidas será efectuada por los Organismos competentes de la Administración Pública, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 13. Competencias administrativas.-Los departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Artículo 14. Régimen sancionador.-Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente, y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio (RCL 1983\1513, 1803, 2247 y 2343), por el que se regulan las infracciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

Imagen ANEXO 1: Símbolos de peligro.

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1984, TOMO I, pg. 364)

ANEXO 2

Menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que supone la utilización de plaguicidas.

Según la naturaleza de los riesgos, deben figurar una o varias de las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares correspondientes.

Indicaciones de peligro Menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares/Número Menciones relativas a la naturaleza de los riesgos particulares/Mención

Muy tóxicos (T). R 26 Muy tóxico por inhalación.

Muy tóxicos (T). R 27 Muy tóxico por contacto con la piel.

Muy tóxicos (T). R 28 Muy tóxico en caso de ingestión.

Tóxicos (T) R 23 Tóxico por inhalación.

Tóxicos (T) R 24 Tóxico por contacto con la piel.

Tóxicos (T) R 25 Tóxico en caso de ingestión.

Nocivo (Xn) R 20 Nocivo por inhalación.

Nocivo (Xn) R 21 Nocivo en contacto con la piel.

Nocivo (Xn) R 22 Nocivo en caso de ingestión.

Irritante (Xi) R 36 Irritante para los ojos.

Irritante (Xi) R 37 Irritante para las vías respiratorias.

Irritante (Xi) R 38 Irritante para la piel.

Corrosivo (C) R 34 Provoca quemaduras.

Corrosivo (C) R 35 Provoca quemaduras graves.

Fácilmente inflamable (F) R 11 Muy inflamable.

Fácilmente inflamable (F) R 12 Extremadamente inflamable.

Fácilmente inflamable (F) R 13 Gas licuado extremadamente inflamable.

Fácilmente inflamable (F) R 15 En contacto con el agua desprende gases muy

inflamables.

Explosivo (E) R 16 Puede explotar en mezcla con sustancias comburentes.
Si se requieren varias de las anteriores menciones, podrán combinarse de la siguiente forma:

R 20/21 Nocivo por inhalación y por contacto con la piel.

R 21/22 Nocivo por contacto con la piel y por ingestión.

R 20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.

R 20/21/22 Nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

R 23/24 Tóxico por inhalación y por contacto con la piel.

R 24/25 Tóxico por contacto con la piel y por ingestión.

R 23/25 Tóxico por inhalación y por ingestión.

R 23/24/25 Tóxico por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

R 26/27 Muy tóxico por inhalación y por contacto con la piel.

R 27/28 Muy tóxico por contacto con la piel y por ingestión.

R 26/28 Muy tóxico por inhalación y por ingestión.

R 26/27/28 Muy tóxico por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

R 36/37 Irritante para los ojos y las vías respiratorias.

R 37/38 Irritante para las vías respiratorias y la piel.

R 36/38 Irritante para los ojos y la piel.

R 36/37/38 Irritante para los ojos, las vías respiratorias y la piel.

ANEXO 3

Consejos de prudencia.

Son obligatorios los que a continuación se relacionan para cada grupo de plaguicidas.

Clasificación del plaguicida Menciones tipo/Número Menciones tipo/Mención

Plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos o irritantes.

S 2 Consérvese fuera del alcance de los niños.

Plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos o irritantes.

S 20/21 No comer, ni beber, ni fumar durante la utilización.

Plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos o irritantes.

S 13 Conservar separado de alimentos y bebidas, incluso las de los animales.

Plaguicidas clasificados en la categoría de nocivos. S 44 En caso de sentir molestias consultar al médico, si es posible enseñándole esta etiqueta.

Plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos. S 45 En caso de accidente o de sentir molestias consultar inmediatamente al médico, si es posible enseñándole esta etiqueta.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 22 No respirar los polvos.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 23 No respirar los gases/vapores/humos/aerosoles.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 27 Quitarse inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 36 Utilizar ropa de protección adecuada.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 37 Utilizar guantes

adecuados.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario según la naturaleza particular de los riesgos del plaguicida. S 42 Durante la fumigación/pulverización, utilizar máscara respiratoria adecuada.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario en los plaguicidas clasificados como corrosivos. S 28 Después del contacto con la piel, lavarse inmediata y abundantemente con ... (producto indicado por el fabricante).

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario en los plaguicidas clasificados como corrosivos. S 37 Utilizar guantes adecuados.

Consejos de prudencia que deben ser mencionados con carácter suplementario en los plaguicidas clasificados como corrosivos. S 39 Utilizar gafas/pantalla protectora de los ojos/de la cara.

Consejo de prudencia que debe ser mencionado con carácter suplementario en los plaguicidas que contengan ésteres del ácido fosfórico. S 28 Después del contacto con la piel, lavarse inmediata y abundantemente con ... (producto indicado por el fabricante).

Si se requieren varias de las menciones anteriores, podrán combinarse de la siguiente forma:

S 36/37 Utilizar ropa de protección y guantes adecuados.

S 36/39 Utilizar ropa de protección adecuada y gafas/pantalla protectora de los ojos/de la cara.

S 37/39 Utilizar guantes adecuados y gafas/pantalla protectora de los ojos/de la cara.

S 36/37/39 Utilizar ropa de protección adecuada, guantes y gafas/pantalla protectora de los ojos/de la cara.