

del Ministeri de Foment i, d'ara en avant, amb aquell que tinga atribuïdes les competències en la matèria.

Este Ministeri tindrà la capacitat de convocar el Col·legi Professional per a participar en els Consells o organismes consultius de l'Administració que considere oportuns.

#### Disposició transitòria primera.

El Ministre de Foment, a proposta de la Federació de Pràctics de Port d'Espanya, aprovarà els Estatuts provisionals del Col·legi, que regularan, conforme a la Llei, els requisits per a l'adquisició de la condició de col·legiat que permeti participar en les eleccions dels òrgans de govern, el procediment i termini de convocatòria de les mencionades eleccions, així com la constitució dels òrgans de govern.

#### Disposició transitòria segona.

Constituïts els òrgans de govern col·legials, segons el que estableix la disposició precedent, aquells remetràn al Ministeri de Foment, en el termini de sis mesos, els Estatuts a què es referix la legislació vigent sobre Col·legis Professionals. El citat Ministeri sotmetrà a l'aprovació del Govern els mencionats Estatuts. La citada aprovació deixarà sense efecte estos Estatuts provisionals.

#### Disposició final primera.

Es faculta el ministre de Foment per a dictar les disposicions necessàries per a l'execució de la present Llei.

#### Disposició final segona.

La present Llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,  
Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta Llei i que la facen complir.

Madrid, 14 de novembre del 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22649** *LLEI 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal.* («BOE» 279, de 21-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els que vegem i entenguen esta Llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sancione.

#### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

##### I

Un dels fins bàsics de la política nacional de sanitat vegetal és l'existència d'un marc legal apropiat per a protegir els vegetals i els seus productes contra els danys produïts per les plagues, a fi de mantindre'ls, per mitjà

de la intervenció humana, en nivells de població econòmicament acceptables, i per a impedir la introducció i extensió d'aquelles procedents d'altres àrees geogràfiques.

L'actual legislació sobre sanitat vegetal, que té el seu origen en la Llei de Plagues del Camp, de 21 de maig de 1908, i en la Llei de 20 de desembre de 1952, de defensa de les muntanyes contra les plagues forestals, es basa principalment en la normativa comunitària incorporada a la legislació espanyola per mitjà de les corresponents disposicions legals.

##### II

L'aprovació d'un nou marc jurídic per a la sanitat vegetal es fonamenta en la doble necessitat d'adaptar-lo als nombrosos canvis que han afectat el seu àmbit d'aplicació, així com adequar-lo a la configuració de l'Estat espanyol com a Estat autònom i com a Estat membre de la Unió Europea.

En efecte, es fa necessari regular en una norma de rang adequat els principis bàsics d'actuació de les distintes administracions públiques competents en matèria de sanitat vegetal i establir aspectes concrets que al·ludixen a les competències exclusives de l'Administració General de l'Estat relatives al comerç i sanitat exterior.

Esta regulació arreplega els aspectes fonamentals de la normativa dictada per la Unió Europea en la matèria, els quals ja han sigut objecte de desplegament en el nostre Dret intern a través de diferents disposicions de caràcter general, que continuaran vigents després de l'entrada en vigor de la Llei.

En conseqüència, l'objecte de la Llei és establir un marc uniforme que done cobertura legal al conjunt de normes actualment vigents en matèria de sanitat vegetal, d'acord amb l'actual distribució de competències entre l'Estat i les Comunitats Autònomes derivada del bloc de la constitucionalitat, i els compromisos assumits per Espanya com a Estat membre de la Unió Europea i com a conseqüència de la subscripció de convenis internacionals.

##### III

Des d'un altre punt de vista, cal considerar l'evolució de criteris que s'ha produït en la societat respecte a la seguretat dels aliments, a la salut laboral i a la protecció del medi ambient. Per això, la Llei ha de prevore els aspectes relatius als mitjans utilitzats en la lluita contra les plagues, en especial els productes fitosanitaris, per a garantir que en la manipulació i l'aplicació d'estos no hi haja efectes perjudicials per a la salut del consumidor o de l'aplicador, per als animals o per al medi ambient.

En este sentit, les corresponents autoritzacions oficials dels mitjans de defensa fitosanitària són l'instrument d'esta garantia, que no ha de reduir-se a l'àmbit de la sanitat vegetal, sinó que ha de transcendir al de la salut pública i al del medi ambient. La complexitat del procediment de concessió d'autoritzacions i la dinàmica d'ampliació a nous usos, amb la gestió corresponent de l'establiment dels límits màxims de residus per a l'àmbit de la Unió Europea o inclús mundial, determina la necessitat que hi haja una única autoritat competent en la concessió d'autoritzacions, tal com estableix la legislació comunitària.

No obstant, estes garanties s'han vist reforçades amb la recent creació de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària per la Llei 11/2001, de 5 de juliol, ja que incorpora un nou instrument per a garantir la seguretat dels aliments que necessàriament haurà de tindre's present en les disposicions que es dicten en desplegament d'esta Llei.

Així mateix, sense perjudi de les mesures ja previstes en esta norma per a garantir la salut dels que intervinguen en el procés de fabricació i aplicació dels productes fitosanitaris, hauran de complir-se les previsions generals de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscs Laborals.

#### IV

La present Llei articula els criteris i les actuacions aplicables en matèria de sanitat vegetal, en general, i de prevenció i lluita contra plagues, en particular, tant de l'Estat com de les Comunitats Autònomes. Amb això, es pretenen establir uns criteris bàsics homogenis per a abordar els problemes d'aparició de plagues en un territori determinat i possibilitar l'adopció ràpida de mesures de control. Així mateix, s'aclarixen els requisits per a l'adopció de les mesures oficials contra una plaga per a eradicar-la, evitar-ne l'extensió o reduir-ne les poblacions o els seus efectes.

D'altra banda, es regula la possibilitat que l'Administració competent qualifique la seua lluita obligatòria com d'«utilitat pública» o a la plaga d'«emergència fitosanitària», la qual cosa comportarà un major grau de severitat i d'intervenció de les mesures oficials, així com l'aplicació de diferents compensacions econòmiques en forma d'ajudes i indemnitzacions als afectats per l'aplicació d'estes.

En l'àmbit de les obligacions dels particulars, es responsabilitza els agricultors de la vigilància i el control de les plagues, els cultius i els materials objecte de la seua activitat, així com de l'execució a càrrec seu de les mesures oficials obligatòries que s'establisquen reglamentàriament. Respecte a les exportacions a tercers països, correspon al particular sol·licitar en els punts d'inspecció fronterers les inspeccions necessàries per a l'expedició del certificat fitosanitari corresponent i recau en ell la responsabilitat en el cas d'exportar sense la documentació preceptiva. A més, es determinen les obligacions i responsabilitats dels productors, titulars d'autoritzacions, distribuïdors, venedors i la resta d'operadors de productes fitosanitaris i la responsabilitat dels usuaris d'estos productes d'usar-los seguint les recomanacions d'ús. Finalment, es fixen les obligacions de les persones físiques i jurídiques a qui se'ls practique una inspecció oficial.

Davant de l'increment en els últims anys de la importació i l'alliberament d'organismes de control biològic, a falta d'una regulació comunitària s'establix la base legal que permeta un desplegament normatiu en què es definen les responsabilitats de les administracions afectades i dels particulars implicats en esta activitat, i s'assegure la seua utilització eficaç i innòcua, reduint al mínim els riscos per a la salut humana i el medi ambient.

En el mateix sentit de previndre els riscos citats, s'arregla la demanda creixent dels consumidors de promoure sistemes de producció vegetal que tinguen en compte les bones pràctiques fitosanitàries i, per a lluitar en comú contra les plagues, es fomenten les agrupacions d'agricultors que incloguen entre els seus objectius estes pràctiques.

Es preveu, així mateix, que les diferents administracions públiques, en l'àmbit de les seues respectives competències, realitzen les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment d'esta llei i se'ls atorga el caràcter d'autoritat als inspectors fitosanitaris, determinant les seues competències.

Finalment, s'establix un règim d'infraccions i sancions en la matèria objecte d'esta llei, tipificant les primeres segons la seua gravetat, determinant les responsabilitats dels infractors i fixant les sancions corresponents. Així mateix, es crea un règim de taxes, fixant els subjectes passius, la relació de fets imposables i les quanties de les respectives taxes.

La present llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.10a, 13a, 16a i 23a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior, de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i sanitat exterior, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

## TÍTOL I

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte i fins.*

1. La present Llei té per objecte establir la normativa bàsica i les normes de coordinació en matèria de sanitat vegetal.

2. Constituïxen fins de la present Llei:

a) Protegir els vegetals i els productes vegetals dels danys ocasionats per les plagues.

b) Protegir el territori nacional i el de la Unió Europea, d'acord amb la normativa fitosanitària comunitària, de la introducció de plagues de quarantena per als vegetals i els productes vegetals o altres objectes, i evitar la propagació de les ja existents.

c) Protegir els animals, vegetals i microorganismes que anul·len o limiten l'activitat dels organismes nocius per als vegetals i productes vegetals.

d) Previndre els riscos que per a la salut de les persones i els animals i contra el medi ambient puguen derivar-se de l'ús dels productes fitosanitaris.

e) Garantir que els mitjans de defensa fitosanitària reunisquen les condicions d'utilitat, eficàcia i seguretat degudes.

#### Article 2. *Definicions.*

A l'efecte de la present Llei s'entendrà per:

a) Comercialització: qualsevol entrega, a títol oneros o gratuït, inclòs l'acte de la importació i exclosa l'exportació.

b) Vegetals: les plantes vives i les parts vives d'estes, incloses les fruites fresques i les llavors.

c) Productes vegetals: els productes d'origen vegetal no transformats o que han sigut sotmesos a una preparació simple.

d) Altres objectes: els materials o productes, distints dels productes vegetals, susceptibles de ser afectats per organismes nocius o servir-los de vehicle.

e) Plaga: organisme nociu de qualsevol espècie, raça o biotip vegetal o animal o agent patògen danyós per als vegetals o els productes vegetals.

f) Plaga de quarantena: aquella plaga que pugua tindre importància econòmica potencial i que figure en la llista comunitària o així haja sigut qualificada pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

g) Control d'una plaga: aplicació de mesures fitosanitàries encaminades a evitar la propagació d'una plaga, reduir-ne la població o els efectes d'esta, o a aconseguir la seua eradicació.

h) Declaració oficial d'existència d'una plaga: reconeixement oficial de la presència d'una plaga, definint l'organisme causal, la zona afectada i les mesures fitosanitàries que s'han d'adoptar.

i) Establiment d'una plaga: perpetuació d'una plaga per a un futur previsible, dins d'una zona després de la seua entrada.

j) Eradicació d'una plaga: aplicació de mesures fitosanitàries per a eliminar una plaga d'una zona.

k) Organisme de control biològic: enemic natural antagonista o competidor o una altra entitat biòtica

capaç de reproduir-se, utilitzat per al control de plagues, a excepció dels microorganismes i virus prevists en el paràgraf n).

l) Organisme de control biològic exòtic: organisme de control biològic que no existix en tot el territori nacional o en part d'este.

m) Mitjans de defensa fitosanitària: els productes, organismes, equips, maquinària d'aplicació, dispositius i elements destinats a controlar els organismes nocius, evitar els seus efectes o incidir sobre el procés vital dels vegetals de forma diferent dels nutrients.

n) Substàncies actives: les substàncies o microorganismes, inclosos els virus, que exercisquen una acció general o específica contra les plagues o en vegetals, parts de vegetals o productes vegetals.

o) Productes fitosanitaris: les substàncies actives i els preparats que continguen una o més substàncies actives presentats en la forma en què s'oferixen per a la seua distribució als usuaris, destinats a protegir els vegetals o productes vegetals contra les plagues o evitar l'acció d'estes, millorar la conservació dels productes vegetals, destruir els vegetals indesitjables o parts de vegetals, o influir en el procés vital d'estos de forma distinta de com actuen els nutrients.

p) Residus d'un producte fitosanitari: la substància o substàncies presents en els vegetals, productes vegetals o els seus transformats, productes comestibles d'origen animal, o en el medi ambient, que constituïsquen les restes de la utilització d'un producte fitosanitari, inclosos els seus metabòlits i els productes resultants de la seua degradació o reacció.

q) Límit màxim de residus (LMR): concentració màxima de residus d'un producte fitosanitari permesa legalment en la superfície o la part interna de productes destinats a l'alimentació humana o animal.

r) Lluita integrada: l'aplicació racional d'una combinació de mesures biològiques, biotecnològiques, químiques, de cultiu o de selecció de vegetals, de manera que la utilització de productes fitosanitaris es limite al mínim necessari per al control de les plagues.

s) Bones pràctiques fitosanitàries: utilització dels productes fitosanitaris i la resta de mitjans de defensa fitosanitària amb les condicions d'ús autoritzades.

t) Autoritat competent: els òrgans de les Comunitats Autònomes, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i el Ministeri de Sanitat i Consum, en l'àmbit de les seues respectives competències, sense perjudici de les funcions que puguen correspondre a altres departaments de l'Administració General de l'Estat i a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.

u) Tècnic competent: professional qualificat per a l'exercici d'activitats en les diferents matèries previstes en la present Llei, que, a més de complir els requisits establits per l'ordenament jurídic per a l'exercici professional, haurà d'estar en possessió de titulació universitària habilitant, la qual estarà determinada per les disposicions legals vigents per a cada professió, d'acord amb les seues respectives especialitats i competències específiques.

### Article 3. Àmbit d'aplicació.

L'àmbit d'aplicació de la present Llei comprén:

a) Els vegetals, siguen cultivats o espontanis, i els productes vegetals.

b) Els sòls i les terres, torbes, humus, fems i la resta de materials, instal·lacions i mitjans que servisquen o es destinen al cultiu, producció, manipulació, transformació, conservació, comercialització o abocament de vegetals i els seus productes.

c) Els productes fitosanitaris i els altres mitjans de defensa fitosanitària, així com les instal·lacions i mitjans

destinats a la seua producció, distribució, comercialització i aplicació.

d) Els animals, vegetals i microorganismes existents en el medi natural, que anul·len o limiten les plagues.

e) Les activitats de les persones i de les entitats públiques i privades, en tant que estiguen relacionades amb els objectius i fins prevists en l'article 1.

### Article 4. Deure d'informació.

Les Administracions públiques actuaran d'acord amb el principi de lleialtat institucional, facilitant a les altres Administracions públiques la informació que necessiten sobre l'activitat que duen a terme en l'exercici de les seues pròpies competències, en particular pel que fa a la incidència i intensitat de les plagues de quarantena i d'aquelles altres detectades en el seu àmbit territorial que tinguen especial incidència, així com de les mesures fitosanitàries adoptades.

## TÍTOL II

### Prevenició i lluita contra les plagues

#### CAPÍTOL I

#### Prevenició

### Article 5. Obligacions dels particulars.

Els agricultors, silvicultors, comerciants, importadors i els professionals que exercisquen activitats relacionades amb la defensa fitosanitària hauran de:

a) Vigilar els seus cultius, plantacions i collites, vegetals i productes vegetals, així com les masses forestals, el medi natural i els materials connexos objecte de comerç.

b) Facilitar qualsevol classe d'informació sobre l'estat fitosanitari de les plantacions, vegetals o productes vegetals, quan siga requerida pels òrgans competents.

c) Notificar a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma o, en el cas d'importadors, al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació qualsevol aparició atípica d'organismes nocius o de símptomes de malaltia per als vegetals i productes vegetals.

### Article 6. Registres de productors i comerciants de vegetals.

1. Les persones físiques o jurídiques que produeixen o comercialitzen vegetals i productes vegetals que siguen potencials propagadors de plagues de quarantena hauran d'estar inscrits en el corresponent registre oficial. La relació de vegetals i productes vegetals a què es fa referència, així com els requisits bàsics d'inscripció, s'establiran reglamentàriament.

2. Es crearà un Registre Nacional de Productors i Comerciants de Vegetals, la funció del qual serà mera informativa, que arregarà la informació que li hauran de remetre els corresponents registres oficials de les comunitats autònomes.

### Article 7. Limitacions a la introducció i circulació de vegetals.

1. A l'efecte de previndre els riscos que presenta la possible introducció o propagació de plagues de quarantena en el territori nacional i la circulació de determinats vegetals i productes vegetals i altres objectes susceptibles de ser portadors d'estes, d'acord amb les normes comunitàries i, si és el cas, les que s'establisquen

reglamentàriament, la introducció i circulació d'organismes nocius, vegetals, productes vegetals i altres objectes s'ajustarà a les condicions i prohibicions que en cada cas es fixen en les següents relacions de:

a) Plagues de quarantena, la introducció i propagació de les quals està prohibida en el territori nacional o en les zones lliures d'estes que es determine. Tindran el mateix tractament aquells organismes no relacionats que hagen sigut qualificats com a plagues de quarantena pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació després d'haver aparegut per primera vegada en el territori nacional, amb consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals.

b) Vegetals, productes vegetals i altres objectes, la introducció dels quals estiga prohibida en el territori nacional o en les parts d'este que es determinen, quan siguin originaris de determinats tercers països.

c) Vegetals, productes vegetals i altres objectes, així com, en cas necessari, els seus embalatges o altres materials relacionats amb aquells, per a la introducció o circulació dels quals en el territori nacional o en les parts d'este que es determinen es requereisca el compliment de condicions fitosanitàries específiques.

d) Vegetals, productes vegetals i altres objectes, siga quina siga la seua procedència, per a la circulació dels quals es requereisca un document fitosanitari, expedit en les condicions que reglamentàriament es determinen.

2. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà establir excepcions al que disposa l'apartat 1, sempre que no impliquen risc de propagació de les plagues de quarantena.

#### Article 8. Zones lliures de plagues.

Quan en una zona del territori nacional o en la seua totalitat, i respecte a una o diverses plagues de quarantena, es conega que no són endèmiques ni estan establides, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, a iniciativa de les Comunitats Autònomes afectades, podrà proposar a la Unió Europea la declaració de la mencionada zona com a lliure d'estes plagues. En la declaració es determinaran els requisits que hauran de complir els vegetals i productes vegetals i altres objectes per a la seua introducció i circulació a través de la zona lliure.

En el cas de plagues que afecten espècies forestals, es demanarà informe del Ministeri de Medi Ambient.

#### Article 9. Mesures fitosanitàries de salvaguarda.

1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, quan considere que l'entrada de determinats vegetals i productes vegetals i altres objectes en territori nacional o en part d'este procedents de països tercers representa un perill imminent d'introducció o de propagació de plagues que poden tindre importància econòmica potencial o importants reperccions ambientals, adoptarà immediatament les mesures necessàries per a protegir les zones en perill, amb consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals.

2. Quan els vegetals procedisquen d'un Estat membre de la Unió Europea, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació sol·licitarà prèviament a la Comissió Europea l'adopció de les mesures necessàries que haurien de prendre's. En el cas de no ser adoptades per aquella, oïdes les Comunitats Autònomes afectades, podrà establir-les provisionalment fins que la Comissió Europea determine les mesures corresponents.

3. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació informarà la Comissió Europea i els altres Estats membres de les mesures que haja adoptat o que adoptarà de conformitat amb els apartats 1 i 2 del present article.

## CAPÍTOL II

### Intercanvis amb tercers països

#### Article 10. Inspeccions en frontera.

1. La introducció en territori nacional dels vegetals, productes vegetals i altres objectes prevists en l'article 7.1.d), siga quin siga el seu posterior destí duaner, procedents de països tercers, es realitzarà únicament a través dels punts d'entrada autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Quan hi haja raons fundades que vegetals, productes vegetals i altres objectes, distints dels prevists en l'article 7.1.d), puguen estar afectats per plagues d'importància potencial, econòmica o ambiental, o que s'han infringit les disposicions de la present Llei, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà establir per a estos el mateix requisit del paràgraf anterior.

2. Els productes a què es referix l'apartat 1 hauran de ser inspeccionats, i les inspeccions o proves fitosanitàries es realitzaran en els punts d'inspecció fronterers o en altres centres així mateix autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació. En tot cas, serà necessària la corresponent autorització fitosanitària per a ser despatxats per les duanes.

3. Allò que preveu este article s'entendrà sense perjudi de les competències que corresponen al Ministeri de Sanitat i Consum.

#### Article 11. Introducció en el territori nacional.

1. El desembarcament o introducció en el territori nacional de vegetals, productes vegetals i altres objectes originaris de països tercers que tinguen la introducció prohibida, així com l'evidència o sospita fundada per als no prohibits que es troben afectats per plagues que poden tindre importància econòmica o ambiental, o que els vegetals o productes vegetals continguen residus superiors als límits màxims autoritzats, donarà lloc a l'adopció per l'autoritat competent i, si és el cas, pels inspectors fitosanitaris, d'alguna de les mesures següents:

- La reexpedició immediata d'estos.
- La seua destrucció.
- El seu confinament en els llocs i les condicions que determine el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- Qualsevol altra mesura de les incloses en l'article 49.1.a).

2. Tots els gastos que s'originen com a conseqüència de l'aplicació d'estes mesures aniran a càrrec de l'introducció. No obstant, sempre que el nivell de garantia sanitari o mediambiental no es veja afectat, es concedirà a l'introducció la possibilitat de triar que s'aplique aquella de les mesures assenyalades en l'apartat anterior que considere més oportuna.

3. Els vegetals, productes vegetals o altres objectes originaris de països tercers que complisquen els requisits establits en l'article 7.1 de la present Llei podran ser introduïts en territori nacional i els seran d'aplicació les mateixes normes que als productes nacionals.

#### Article 12. Exportació.

1. Les inspeccions o controls fitosanitaris de vegetals, productes vegetals i altres objectes en règim d'exportació seran realitzats en els punts d'inspecció fronterers o en altres centres d'inspecció habilitats per a això pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i s'expedirà el corresponent certificat fitosanitari quan siga procedent. Les dites inspeccions es realitzaran a petició de l'interessat.

2. Quan reglamentàriament s'establisca o per exigències d'un tercer país importador es requereix la realització d'altres proves o controls fitosanitaris oficials previs als que s'establixen en l'apartat 1, estos seran realitzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, directament o a través d'entitats públiques o privades acreditades per a este fi.

3. L'exportació sense l'obtenció prèvia del certificat fitosanitari, quan este siga exigít pel país de destí, serà responsabilitat de l'exportador.

### CAPÍTOL III

#### Lluita contra plagues

##### Article 13. *Obligacions dels particulars.*

1. Correspon als titulars de les explotacions o d'altres superfícies amb coberta vegetal:

a) Mantindre els seus cultius, plantacions i collites, així com les masses forestals i el medi natural, en bon estat fitosanitari per a defensa de les produccions pròpies i alienes.

b) Aplicar les mesures fitosanitàries obligatòries que s'establixen com a conseqüència de la declaració d'existència d'una plaga.

2. Els comerciants i importadors hauran de mantindre en bon estat fitosanitari els vegetals, productes vegetals i altres objectes matèria de la seua activitat econòmica i, si és el cas, executar les mesures fitosanitàries obligatòries que s'establixen.

##### Article 14. *Actuacions immediates i declaració d'existència d'una plaga.*

1. Davant de l'aparició per primera vegada d'una plaga en el territori nacional o en una part d'este, o la sospita de la seua existència, que pugua tindre importància econòmica o mediambiental, l'autoritat competent verificarà la presència i la importància de la infestació i adoptarà immediatament les mesures fitosanitàries cautelars prèvies que estime necessàries per a evitar la propagació de la citada plaga.

2. Sense perjudi de les accions immediates a què es referix l'apartat 1, la presència d'una plaga podrà donar lloc a la declaració de la seua existència per l'autoritat competent de la Comunitat Autònoma i, si és el cas, a la declaració de plaga de quarantena pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb consulta prèvia al Ministeri de Medi Ambient en el cas d'espècies forestals, la qual cosa implicarà l'adopció d'alguna de les mesures fitosanitàries establides en l'article 18. Estes mesures, que podran incloure obligacions per als particulars, seran de tal naturalesa que exercisquen un control sobre la plaga i que, respecte al tipus d'esta, pretenguen aconseguir, com a mínim, els següents objectius:

a) Plaga de quarantena desconeguda en el territori nacional o en part d'ell: la seua eradicació o, si esta no fóra possible, evitar la seua propagació.

b) Plaga de quarantena coneguda en el territori nacional: evitar la seua propagació.

c) Plaga no considerada de quarantena per a una zona determinada a la qual s'apliquen mesures fitosanitàries: reduir la seua població o els seus efectes.

3. L'autoritat competent de la Comunitat Autònoma podrà declarar l'existència d'una plaga quan produïska o pugua produir perjudis econòmics o danys de tal intensitat, extensió o naturalesa que facen necessària la lluita obligatòria com a mitjà més eficaç de combatre-la, o que les mesures de lluita requereixen ser aplicades en

zones contínues o quan la plaga constituïska un possible focus de dispersió.

4. Quan una Comunitat Autònoma declare l'existència d'una plaga en el seu territori, donarà compte immediatament al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de la mencionada declaració i de les mesures fitosanitàries adoptades.

##### Article 15. *Qualificació d'utilitat pública de la lluita contra una plaga.*

1. Les Administracions públiques podran qualificar d'utilitat pública la lluita contra una determinada plaga quan els supòsits previstos en l'article 14 puguen tindre repercussions importants en l'àmbit nacional o d'una Comunitat Autònoma i presente alguna de les circumstàncies següents:

a) Que per la seua intensitat, extensió o tècniques requerides, la seua lluita exigisca l'ús de mitjans extraordinaris no assumibles pels particulars o que vaja a combatre's per mitjà de pràctiques de lluita biològica o auto-cida.

b) Que els seus nivells de població i difusió mostren un ritme creixent, que facen prevore la possibilitat d'arribar extensions importants i ser causa de greus pèrdues econòmiques.

c) Que siga plaga de nova aparició en el territori nacional o en parts d'este fins a eixe moment no afectades.

d) Que per les seues característiques pugua ser eradicada en tot o en part del territori nacional.

e) Que per les seues característiques especials d'evolució i dispersió facen necessari combatre-la en estats, localitzacions o fases en què la realització de tractaments no tinguen interès directe per als propietaris afectats per no incidir econòmicament en les seues produccions o propietats.

f) Que afecte muntanyes i espais naturals la conservació dels quals siga d'interès per raons ambientals o com a mitjans de producció o de benestar social.

g) Que afecte vegetals o els seus productes habitualment destinats a l'exportació i que internacionalment siga objecte de mesures de quarantena.

h) Que hagen resultat ineficaces les mesures adoptades com a conseqüència de la declaració oficial de la seua existència, o la plaga s'haja estés més enllà dels límits que comprenia la dita declaració.

2. La Comunitat Autònoma podrà establir mesures fitosanitàries addicionals contra una plaga, respecte a les adoptades quan es va declarar la seua existència, en la disposició on es qualifique d'utilitat pública la lluita contra la citada plaga.

El Govern podrà establir el corresponent programa nacional d'eradicació o control de la plaga, si la intensitat d'esta ho requereix.

##### Article 16. *Situació d'emergència fitosanitària.*

En situacions excepcionals en què hi haja un greu perill d'extensió d'una plaga en el territori nacional, la declaració de la seua existència per l'autoritat competent facultarà l'Administració General de l'Estat per a exercir, si és el cas, les funcions necessàries per a l'adopció de mesures urgents tendents a impedir de manera eficaç la seua transmissió i propagació a la resta del territori nacional, així com vetlar per l'adequada execució, coordinació i seguiment d'estes fins al restabliment de la normalitat fitosanitària en tot el territori nacional.

**Article 17. Restriccions en la lluita obligatòria contra una plaga.**

Quan en la lluita contra una plaga, l'acció individual pugui interferir la col·lectiva amb risc de la seua efectivitat o siga necessària l'adopció de mesures especials o l'ús de mitjans extraordinaris, les Comunitats Autònomes o, si és el cas, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podran establir l'obligatorietat de realitzar-la col·lectivament per part d'organitzacions reconegudes oficialment o directament per l'Administració, i en este cas els interessats afectats hauran d'abstindre's de realitzar qualsevol altra acció individual, si així fóra establert.

**Article 18. Mesures fitosanitàries.**

En execució del que disposa esta Llei, es podran adoptar les següents mesures fitosanitàries:

a) Condicionar o prohibir en zones concretes la plantació o cultiu d'espècies o varietats sensibles a determinades plagues o que puguin actuar de transmissores d'estes.

b) Desinsectar, desinfectar, immobilitzar, destruir, transformar, soterrar o sotmetre a qualsevol altra mesura profilàctica els vegetals i els seus productes, així com el material relacionat amb ells, que siga o pugui ser vehicle de plagues.

c) Desinsectar o desinfectar els locals, útils i maquinària utilitzats en la producció, manipulació, transformació, emmagatzemament o conservació de vegetals i els seus productes, així com dels mitjans per al transport d'estos que continguen o puguin ser vehicles de plagues.

d) Establir les condicions d'emmagatzemament i conservació de determinats vegetals i productes vegetals per a previndre els danys que puguin produir les plagues, així com la propagació d'estes.

e) Determinar les dates de començament i terminació de les labors de cultiu, incloses les de recollecció i aprofitament forestal, el temps d'execució de les quals pugui influir en el desenrotllament d'una plaga.

f) Confinar en instal·lacions apropiades, durant el temps necessari, els vegetals procedents de tercers països susceptibles de ser portadors d'organismes nocius i els organismes útils destinats a la lluita biològica.

g) Arrancar les plantacions abandonades quan constituïsquen un risc fitosanitari per a les plantacions veïnes o per al control d'una determinada plaga.

h) Establir qualsevol altra mesura que es justifique tècnicament o científicament com a necessària en el control de la plaga.

**Article 19. Execució de les mesures fitosanitàries.**

Mentres no s'establisca el contrari, les mesures fitosanitàries adoptades, d'entre les previstes en l'article 18, hauran de ser executades pels interessats, i seran a càrrec seu els costos que s'originen.

**CAPÍTOL IV****Ajudes i indemnitzacions en la lluita contra les plagues****Article 20. Ajudes en la lluita contra plagues.**

Els afectats per l'obligatorietat de la lluita contra una plaga es beneficiaran de l'assistència tècnica i de les ajudes econòmiques que, si és el cas, es determinen en la norma corresponent.

**Article 21. Indemnitzacions en la lluita obligatòria.**

Quan les mesures establides per a la lluita contra una plaga suposen la destrucció, deteriorament o inutilització de béns o propietats particulars o públiques, l'Administració competent que haja declarat la plaga compensarà els perjudicats per mitjà de la deguda indemnització, l'import de la qual es valorarà d'acord amb els barems que s'establisquen. No es concedirà indemnització quan estes mesures s'hagen fet necessàries com a conseqüència de transgressions a la present Llei o a les disposicions promulgades en desplegament d'esta.

**Article 22. Col·laboració financera.**

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà col·laborar, d'acord amb les disponibilitats pressupostàries, amb les Comunitats Autònomes en el finançament dels programes de control que s'establisquen, especialment en aquells que es referisquen a plagues de quarantena no establides en el territori nacional. En estos programes es determinaran, si és el cas, les condicions de col·laboració financera del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

**TÍTOL III****Mitjans de defensa fitosanitària****CAPÍTOL I****Disposicions comunes****Article 23. Condicions generals de comercialització i ús.**

1. Els mitjans per a la defensa fitosanitària hauran de complir, per a la seua comercialització i ús, les següents condicions generals:

a) Estar autoritzats conforme a les disposicions d'esta Llei, excepte les excepcions previstes en els articles 44 i 45 de la present Llei, en les quals serà suficient la comunicació prèvia a l'autoritat competent.

b) Estar, si és el cas, etiquetats, incloent-hi almenys la informació necessària sobre la seua identitat, riscs, precaucions que s'han d'adoptar i per a la seua correcta utilització.

c) Quan, per la seua naturalesa, no corresponga l'etiquetatge, s'hauran d'acompanyar de la informació necessària per a la seua correcta utilització i manteniment.

d) La informació especificada en els paràgrafs b) i c) haurà d'estar expressada, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

2. A l'efecte que el requisit d'autorització prèvia a què es referix l'apartat 1 no afecte el mercat interior únic, s'establiran reglamentàriament, de conformitat amb la normativa comunitària específica, les normes per a reconeixement de les autoritzacions concedides en altres Estats membres, si és el cas amb les condicions o adaptacions que corresponguen, sempre que:

a) L'Estat membre on s'hagen concedit tinga establits requisits i criteris iguals o comparables per a la concessió d'estes autoritzacions.

b) Les condicions agrícoles, fitosanitàries i ambientals de l'altre Estat membre siguen comparables a les espanyoles en les regions que corresponga considerar.

c) No hi haja raons per a restringir o denegar l'autorització, per considerar que el mitjà de defensa fitosanitària de què es tracte constituïska un risc per a la salut humana o animal o per al medi ambient, o per

a exigir al sol·licitant la realització de proves o assajos addicionals.

3. L'autorització per a comercialitzar o per a assajar productes fitosanitaris o altres mitjans de defensa fitosanitària que consistisquen en organismes modificats genèticament o que els continguen requerirà autorització prèvia per a alliberar-los en el medi ambient, de conformitat amb el que determina la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'establí el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

4. Els mitjans de defensa fitosanitària hauran de ser utilitzats adequadament, tenint en compte les bones practiques fitosanitàries i la resta de condicions determinades en la seua autorització i, si és el cas, d'acord amb els principis de la lluita integrada definits en el paràgraf r) de l'article 2.

5. El contingut de les etiquetes, els requisits de capacitat per als qui comercialitzen o utilitzen els mitjans de defensa fitosanitària i els relatius a les activitats d'investigació i desenrotllament s'adaptaran a les normes reglamentàries corresponents.

#### Article 24. *Registre i informació sobre mitjans de defensa fitosanitària.*

1. Les autoritzacions, comunicacions i decisions de reconeixement d'autoritzacions, a què fan referència els apartats 1 i 2 de l'article 23, s'inscriuran d'ofici en el Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari adscrit al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

2. En el registre es mantindrà actualitzada la informació relativa als mitjans de defensa fitosanitària legalment utilitzables a Espanya, dels seus possibles usos, de les característiques i condicions que limiten la seua utilització i dels requisits que determinen les bones practiques fitosanitàries.

3. El règim d'inscripció i funcionament del registre, així com el sistema de subministrament d'informació, s'adaptaran a les normes reglamentàries corresponents.

#### Article 25. *Racionalització de l'ús de mitjans de defensa fitosanitària.*

Amb l'objecte de crear condicions favorables perquè els mitjans de defensa fitosanitària puguen ser utilitzats adequadament atenent a les condicions generals enunciades en l'article anterior, particularment per a subordinar el seu ús a la salut de les persones i dels animals i a la seua compatibilitat amb el desenrotllament d'una agricultura sostenible respectuosa amb el medi ambient, les Administracions públiques podran promoure:

a) Sistemes de producció vegetal que, en el control de les plagues, utilitzen racionalment practiques culturals i mecanismes de regulació naturals, així com mitjans químics, biològics, físics o materials, a fi d'obtenir uns resultats econòmics, rendiments, qualitats i costos de producció de les collites que siguin acceptables des dels punts de vista social i mediambiental.

b) Agrupacions d'agricultors per a lluitar en comú contra les plagues, que incloguen entre els seus objectius l'aplicació dels sistemes de producció a què es referix el paràgraf a) o qualssevol altres mesures tendents a la reducció o l'optimització de l'ús de mitjans de defensa vegetal.

c) Programes de formació i especialització en l'ús de productes fitosanitaris d'usuaris i distribuïdors que els capaciten per a una aplicació segura i racional d'estos productes. La responsabilitat d'estos programes correspondrà a tècnics competents, propiciant l'ús de bones practiques agrícoles que limiten o tendisquen a eliminar,

en la mesura que siga possible, l'ús de productes fitosanitaris.

d) Programes d'investigació per a la busca d'alternatives tècniques i econòmicament viables que possibiliten la resolució de problemes de caràcter fitosanitari.

## CAPÍTOL II

### Substàncies actives

#### Article 26. *Inclusió de substàncies actives en la llista comunitària.*

1. Per a ser utilitzades com a components de productes fitosanitaris, les substàncies actives hauran d'estar incloses en la llista comunitària on s'arregla la relació de substàncies actives autoritzades per la Unió Europea i complir les condicions establides per a cada una d'elles.

2. Les sol·licituds d'inclusió en la llista comunitària s'adreçaran a l'òrgan competent del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, acompanyades de la documentació reglamentàriament establida, relativa a cada substància activa i a un o més productes fitosanitaris que la continguin. Les sol·licituds hauran d'estar redactades en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

3. Si la Comissió Europea decidix que la documentació aportada és suficient, i designa Espanya com a ponent en el procés d'inclusió, això determinarà per al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació l'obligació d'instruir la sol·licitud. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i el Ministeri de Sanitat i Consum coordinaran la seua participació en l'avaluació de la documentació, així com en les actuacions comunitàries que corresponguen.

L'avaluació de la documentació aportada es podrà realitzar per l'Administració General de l'Estat directament o a través d'entitats científiques acreditades expressament per a este fi pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb un informe previ vinculant dels Ministeris de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, en els aspectes de les seues respectives competències, i oïda la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris. El cost d'esta avaluació serà a càrrec del sol·licitant.

#### Article 27. *Autorització de substàncies actives.*

1. Sense perjuí del que estableix l'article anterior, podran ser utilitzades com a components de productes fitosanitaris les substàncies actives autoritzades d'acord amb la normativa nacional reglamentàriament establida, llevat que haja sigut expressament denegada la seua inclusió en la llista comunitària o prohibida la seua incorporació en productes fitosanitaris.

2. L'autorització de substàncies actives regulades per la normativa nacional s'adaptarà al mateix procediment que l'autorització de productes fitosanitaris.

#### Article 28. *Comercialització de substàncies actives.*

Les substàncies actives només podran comercialitzar-se si complixen el que estableix la normativa vigent sobre declaració de substàncies noves, classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses. Així mateix, quan es tracte de substàncies actives que no estaven comercialitzades abans del 26 de juliol de 1993, s'haurà d'haver presentat a la Comissió Europea i als altres Estats membres la documentació a què es referix l'article 26.2, llevat que es tracte de substàncies actives destinades als fins prevists en l'article 43.

## CAPÍTOL III

## Productes fitosanitaris

Article 29. *Autorització i registre de productes fitosanitaris.*

1. Els productes fitosanitaris només podran comercialitzar-se si prèviament han sigut autoritzats pel Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i inscrits en el Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari.

2. També hauran de ser autoritzades i inscrites en el registre totes les renovacions, ampliació d'usos i qualsevol altra modificació de les autoritzacions, així com la seua extinció.

Article 30. *Condicions generals de l'autorització.*

1. L'autorització a què es referix l'article anterior estarà condicionada al fet que:

a) Les substàncies actives que continga el producte estiguen incloses en la llista comunitària o, si és el cas, es troben autoritzades conforme a la normativa estatal.

b) En l'estat dels coneixements científics es puga verificar la seua identitat, característiques i la resta de propietats, així com els seus residus, per mitjà de mètodes o tècniques generalment acceptats.

c) En l'estat dels coneixements científics puguen, en determinades condicions, solucionar un o diversos problemes fitosanitaris i que les collites o els productes sobre els quals s'hagen aplicat siguen acceptables, particularment quant al seu contingut en residus de productes fitosanitaris.

d) Puguen ser utilitzats sense riscos per a les persones ni per als animals d'espècies normalment alimentades i criades o consumides per l'home.

e) Puguen ser utilitzats en les condicions previstes sense un impacte inacceptable en el medi ambient.

f) Si és el cas, es puga determinar el grau de perillositat dels envasos, després d'utilitzats.

g) Quan siga procedent, hagen sigut establits els límits màxims de residus.

2. La comprovació de les condicions de l'apartat anterior s'efectuarà en l'estat dels coneixements científics per mitjà d'assajos i anàlisis oficials o oficialment reconeguts, els quals hauran de ser realitzats per tècnics competents i, si és el cas, amb criteris uniformes reglamentàriament establits. A l'efecte, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació publicarà anualment una llista detallada dels laboratoris que puguen realitzar assajos i anàlisis amb caràcter oficial.

Article 31. *Duració de l'autorització.*

1. Les autoritzacions tindran una duració màxima de deu anys, sense perjudi de la seua possible renovació.

2. Les autoritzacions podran revisar-se quan hi haja indicis del fet que ja no es complix algun dels requisits que es van tindre en compte per a la seua concessió, que la informació que la va sustentar contenia elements falsos o enganyosos o bé perquè l'evolució dels coneixements científics i tècnics determine que puguen modificar-se les seues condicions d'utilització.

Article 32. *Limitacions excepcionals d'un producte autoritzat.*

1. Quan ho determine el Ministeri de Sanitat i Consum o el de Medi Ambient, o perquè hi haja altres motius fundats per a considerar que un producte autoritzat pot constituir un risc per a la salut humana, animal o el

medi ambient, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació adoptarà les mesures per a restringir o prohibir provisionalment la seua comercialització i ús, de conformitat, si és el cas, amb la normativa comunitària. Estes limitacions podran mantindre's fins que finalitze el procediment de revisió de l'autorització del producte fitosanitari.

2. Les Comunitats Autònomes podran proposar les restriccions o prohibicions que consideren procedents en relació amb el que establix l'apartat anterior.

Article 33. *Autoritzacions provisionals.*

El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà autoritzar, provisionalment i durant un període màxim de tres anys, la comercialització d'un producte fitosanitari que continga alguna substància activa nova no inclosa en la llista comunitària, quan la Comissió Europea haja determinat que la documentació aportada és adequada i sempre que es complisquen suficientment les condicions d'eficàcia, selectivitat i seguretat exigides en els paràgrafs b) a g) de l'apartat 1 de l'article 30.

Article 34. *Autoritzacions excepcionals.*

Quan es presente un perill imprevisible que no puga controlar-se per altres mitjans, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà autoritzar per un termini no superior a cent vint dies la comercialització de productes fitosanitaris per a una utilització controlada i limitada, de conformitat, si és el cas, amb la normativa comunitària.

Article 35. *Procediment d'autorització.*

1. La sol·licitud d'autorització d'un producte fitosanitari serà adreçada a l'òrgan competent del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per la persona física o jurídica que pretenga comercialitzar-lo per primera vegada a Espanya, acompanyada de la documentació reglamentàriament establida de la substància activa i del producte. La sol·licitud i una memòria justificativa hauran d'estar redactades en la llengua espanyola oficial de l'Estat.

Quan en l'examen d'una sol·licitud d'autorització de productes fitosanitaris figure alguna substància activa produïda per una altra persona o per un procediment de fabricació distint dels que s'especifiquen en la documentació en virtut de la qual la substància activa de què es tracte haja sigut inclosa en la llista comunitària, se n'informarà a la Comissió Europea, incloent-hi les dades sobre la seua identitat i impureses. En tot cas, l'autorització de la sol·licitud quedarà condicionada a la comprovació que la substància activa complix els requisits establits per a la seua inclusió en la llista comunitària.

2. Els Ministeris de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, en els aspectes de les seues respectives competències, i la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris emetran un informe preceptiu sobre la sol·licitud d'autorització.

3. La resolució d'autorització haurà de definir les condicions d'ús que determinen les bones pràctiques fitosanitàries i contindre el condicionament específic perquè en la comercialització i utilització del producte es complisquen les previsions d'eficàcia i seguretat, inclosos els advertiments i les indicacions que corresponen a la seua classificació pels distintes aspectes de perillositat i, si és el cas, la restricció a determinades classes o categories d'usuaris.



4. La duració màxima del procediment serà de dotze mesos des del moment que s'haja presentat la documentació completa a què es referix l'apartat 1.

5. Transcorregut el termini anterior sense recaure resolució expressa, l'interessat podrà entendre desestimada la sol·licitud d'autorització, sense perjudici de l'obligació legal de l'Administració de dictar-la.

#### Article 36. *Confidencialitat i protecció de dades.*

1. La composició detallada, el procediment d'obtenció i la resta d'informació, per a la qual el sol·licitant demane i justifique que constituïx secret industrial o comercial, tindrà caràcter confidencial en la mesura que siga acceptat per l'Administració, excepte la que estiga exigida per les disposicions relatives a etiquetatge, o siga imprescindible per a la identificació i control del producte fitosanitari i de la seua substància activa, o per al coneixement dels diferents aspectes de perillositat i de les mesures que hagen d'adoptar-se per a previndre riscos i en cas d'accident.

La confidencialitat no exclou l'examen per l'Administració de la dita informació, quan haja de determinar si hi ha diferències significatives amb un producte fitosanitari o una substància activa objecte d'una altra sol·licitud posterior.

2. Els estudis, assajos i la resta de la documentació aportada pel sol·licitant tindran el caràcter de protegits, a l'efecte de la seua utilització en favor d'un altre sol·licitant posterior, llevat que:

- a) El primer sol·licitant ho haja autoritzat expressament.
- b) Hagen transcorregut més de deu anys des que es va produir la primera autorització de comercialització concedida basant-se en la dita documentació a Espanya o en un altre Estat membre, segons corresponga conforme a la normativa comunitària.
- c) Haja transcorregut el termini de protecció de dades establert per la normativa comunitària, en cas de tractar-se de documentació relativa a una substància activa.

#### Article 37. *Accés a la documentació per a evitar la repetició d'experiments amb animals vertebrats.*

1. Quan es tracte de substàncies actives incloses en la llista comunitària, no es repetiran innecessàriament experiments amb animals vertebrats per al compliment del que estableix l'apartat 2 de l'article 30 en la presentació de noves sol·licituds, renovacions, revisions o modificacions d'autorització de productes fitosanitaris o substàncies actives per al manteniment de les existents.

Amb esta finalitat, es declara d'interés social, de conformitat amb els articles 12 i 13 de la Llei de 16 de desembre de 1954, d'Expropiació Forçosa, la utilització sense exclusivitat de les corresponents dades contingudes en la documentació requerida per a obtenir, modificar, renovar, revisar o mantindre les autoritzacions de productes fitosanitaris a què es referix l'apartat 2 de l'article 36 i a l'efecte exclusivament que pugua ser utilitzada per l'Administració a favor dels beneficiaris.

2. Es declaren beneficiaris de l'expropiació, en els termes establerts en la citada Llei, els interessats en l'obtenció, modificació, renovació, revisió o el manteniment d'autoritzacions per a fabricar i/o comercialitzar substàncies actives i productes fitosanitaris que les continguen, als quals puguen ser aplicables les dades a què es referix l'apartat 1.

3. Per a la fixació de la compensació econòmica corresponent es tindrà en compte el que estableix la Llei d'Expropiació Forçosa.

#### Article 38. *Accés a la restant documentació.*

1. A l'efecte d'evitar que es menyscabe la lliure competència en casos de monopoli, es declara d'interés social, de conformitat amb els articles 12 i 13 de la Llei d'Expropiació Forçosa, la utilització sense exclusivitat de les dades contingudes en la documentació aplicable per a mantindre les autoritzacions de productes fitosanitaris, distinta de la prevista en l'article anterior, a l'efecte exclusivament que pugua ser compartida pels que disposen d'autoritzacions per a fabricar o comercialitzar les substàncies actives i els productes fitosanitaris que les continguen i que resulten afectats per directives comunitàries que determinen la necessitat de revisar estes autoritzacions.

En este sentit, s'entendrà per situació de monopoli aquella en què, si no es compartira la informació, una sola empresa actuaria com a titular exclusiu dels drets de fabricació o comercialització d'un producte fitosanitari per al qual no queden altres productes autoritzats per al tractament d'un problema fitosanitari d'algun cultiu, que tinga significativa importància.

2. Es declaren beneficiaris de l'expropiació, en els termes establerts en la present Llei, els que disposen d'autoritzacions per a fabricar o comercialitzar les substàncies actives i els productes fitosanitaris que les continguen, quan s'acorde la seua inclusió en l'annex I de la Directiva 91/414/CE, o normativa que la modifique o substituïska, sense que puguen cedir el seu dret ni compartir-lo amb cap altra persona física o jurídica que no tinga eixe caràcter de beneficiari.

#### Article 39. *Procediment d'accés a documentació.*

1. Per al compliment del que disposen els articles 37 i 38, en el cas que existisquen drets d'ús exclusiu de la documentació per estar protegida conforme a l'apartat 2 de l'article 36, els interessats hauran d'intentar arribar a un acord amb qui posseïska estos drets perquè la dita documentació pugua ser utilitzada a favor seu.

2. Si no s'haguera arribat a un acord per a la utilització compartida de la documentació amb anterioritat a la iniciació de l'expedient expropiatori, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació instarà les parts afectades perquè realitzen totes les gestions oportunes per a arribar, en el termini de quinze dies, a un acord que permeta evitar la repetició innecessària de les corresponents proves i estudis.

3. Davant de l'evidència de la impossibilitat de les parts per a la utilització compartida de la documentació, es resoldrà en cada cas, per Acord de Consell de Ministres, a proposta del Ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, sobre la necessitat d'utilitzar la dita informació, en allò que siga estrictament indispensable per al fi de l'expropiació i tenint en compte l'equilibri raonable entre els interessos de les parts afectades.

Quan l'expropiació es referisca a la utilització sense exclusivitat de les dades contingudes en la documentació requerida per a revisar o mantindre les autoritzacions de productes fitosanitaris o substàncies actives diferents dels obtinguts en experiments i assajos amb animals vertebrats, el Consell de Ministres avaluarà en cada cas la necessitat d'utilitzar la dita informació, a fi d'evitar que es produïsquen les situacions descrites en l'apartat 1 de l'article 38.

Abans que el Consell de Ministres decidisca la declaració d'interés social, hauran d'emetre informe de l'expedient els Ministeris d'Economia i de Ciència i Tecnologia i donar audiència a tots els interessats.

4. Els expedients d'expropiació forçosa a què done lloc la present Llei es tramitaran pel procediment d'urgència de l'article 52 de la Llei d'Expropiació Forçosa.

5. El depòsit previ a la utilització i la quantitat fixada definitivament com a preu just, així com els costos derivats de l'expedient d'expropiació iniciat d'acord amb el que preveu la present Llei, aniran a càrrec dels beneficiaris de la dita expropiació.

**Article 40. Obligacions relatives a la producció i comercialització de productes fitosanitaris.**

1. Els titulars de les autoritzacions, quan també siguin els fabricants dels productes fitosanitaris, sense perjudici del compliment de la normativa vigent en matèria d'indústria, estan obligats a:

- a) Disposar d'instal·lacions i laboratoris adequats.
- b) Registrar les operacions de producció de tots els lots i controlar la seua qualitat.
- c) Complir els requisits i les condicions tinguts en compte per a la seua autorització, inclosos els relatius a envasament.
- d) Complir amb els requisits d'etiquetatge, proporcionant tota la informació necessària sobre els riscos potencials, així com la relativa a la seua correcta manipulació, utilització i eliminació d'envasos.
- e) Proporcionar una fitxa de dades de seguretat conforme als requisits que s'establisquen reglamentàriament.

2. El titular de l'autorització que no fabrique el producte fitosanitari serà responsable davant de l'Administració del compliment de les obligacions dels paràgrafs a), b) i e) de l'apartat anterior pel fabricant, i de complir per si mateix dels paràgrafs c) i d) d'este apartat.

L'envasament i etiquetatge finals, en la forma en què el producte s'oferisca a l'usuari, han de quedar registrats igual que la resta de les operacions de producció, conforme s'especifica en l'apartat 1.b), i queden prohibits el transvasament o qualsevol altra operació en què es trenquen els precintes dels envasos o es perda l'etiquetatge original, llevat que siga realitzat pel titular de l'autorització o sotmés al seu propi control.

3. Sense perjudici del que estableix l'apartat 2, quan es tracte d'incloure informació sobre el distribuïdor i en cas d'importacions paraleles, podrà realitzar-se un sobreetiquetatge conforme als requisits reglamentaris per una altra persona distinta del titular de l'autorització, sempre que el producte fitosanitari es mantinga en els seus envasos originals, amb els precintes intactes i quedant visibles les parts de l'etiqueta on figuren les dades identificadores del producte i del titular de la seua autorització o, si és el cas, del seu fabricant. Així mateix, en l'etiqueta addicional hauran de constar les dades identificadores de qui efectue el sobreetiquetatge, el qual serà responsable del compliment del que estableix l'apartat 1.d).

4. Els distribuïdors, venedors i la resta d'operadors comercials de productes fitosanitaris hauran:

- a) D'estar en possessió de la titulació universitària habilitant per a exercir com a tècnic competent en matèria de sanitat vegetal o bé disposar de personal que la posseïska, complint en els dos casos els requisits establits per l'ordenament jurídic per a l'exercici professional.
- b) De complir els requisits establits per a l'emmagatzemament i comercialització.
- c) De subministrar els productes fitosanitaris només a persones o entitats que en la seua condició d'usuaris complisquen les condicions i requisits legalment exigibles per a la seua tinença o utilització.

5. Els fabricants de productes fitosanitaris i els que siguin titulars de l'autorització d'estos productes, així com els distribuïdors, venedors i la resta d'operadors

que intervinguen en la seua comercialització, estan obligats a:

- a) Complir els requisits establits quant a registre i control dels seus establiments i activitats.
- b) Proporcionar als òrgans competents la informació necessària sobre producció, comercialització i utilització de productes fitosanitaris i altres aspectes relacionats amb estos, a l'efecte estadístic i en els termes que estableix la legislació sobre esta matèria.
- c) Comunicar immediatament a l'autoritat competent tota nova informació que es produísca sobre els efectes potencialment perillosos dels seus productes sobre la salut humana, o animal o el medi ambient, així com sobre els seus efectes fitotòxics.

**Article 41. Utilització de productes fitosanitaris.**

1. Els usuaris i els que manipulen productes fitosanitaris hauran:

- a) D'estar informats de les indicacions o advertiments que figuren en les etiquetes i instruccions d'ús o, si és el cas, per mitjà de l'assessorament adequat, sobre tots els aspectes relatius a la custòdia, adequada manipulació i correcta utilització d'estos productes.
- b) D'aplicar les bones pràctiques fitosanitàries, tenint en compte les indicacions o advertiments a què es referix el paràgraf a).
- c) De complir els requisits de capacitació establits per la normativa vigent, en funció de les categories o classes de perillositat dels productes fitosanitaris.
- d) D'observar, si és el cas, els principis de la lluita integrada que resulten aplicables.
- e) De complir les disposicions relatives a l'eliminació dels envasos buits d'acord amb les condicions establides i, en tot cas, amb aquelles que figuren en les seues etiquetes.

2. Els que presten servicis d'aplicació de productes fitosanitaris, a més de complir els requisits generals a què es referix l'apartat 1 del present article i els establits en l'apartat 5 de l'article 40, hauran de:

- a) Disposar de personal amb els nivells de capacitació exigibles.
- b) Disposar dels mitjans d'aplicació adequats i mantenir un règim de revisions periòdiques del funcionament d'estos.
- c) Realitzar en cada cas un contracte en què hauran de constar, almenys, les dades de l'aplicació que s'han de realitzar i les condicions posteriors que, si és el cas, corresponga complir a l'usuari del servicí.

**Article 42. Límits màxims de residus.**

1. Els vegetals, productes vegetals i els seus transformats, destinats a l'alimentació humana o animal, no podran contindre, des del moment de la seua primera comercialització després de la collita, o des de l'eixida del magatzem en cas de tractament posterior a la collita, residus de productes fitosanitaris en nivells superiors als límits màxims establits per normes reglamentàries, amb informe previ de la Comissió Conjunta de Residus de Productes Fitosanitaris.

2. Allò que s'ha previst en l'apartat anterior no s'aplicarà per als vegetals, productes vegetals i els seus transformats el destí dels quals siga la plantació o sembra o la fabricació de productes no destinats a l'alimentació humana o animal.

3. En la fixació dels límits màxims de residus s'assegurarà que no representen risc per a la salut dels consumidors. No obstant, sense perjudici que els nivells màxims que corresponguen per a salvaguardar la salut de les

persones puguin ser més alts, els límits màxims de residus s'establiran d'acord amb els nivells resultants d'assajos realitzats en les condicions de les bones pràctiques fitosanitàries, a fi d'assegurar que els continguts en residus siguin els mínims possibles. També es podran fixar per extrapolaració de resultats d'assajos comparables, quant a l'afinitat del cultiu, les pràctiques fitosanitàries o les condicions ambientals, particularment quan es tracte d'usos menors, entenent-se com a tals aquells l'àmbit d'utilització dels quals està restringit a cultius, o a xicotetes àrees de cultius, que tinguen escassa significació respecte del conjunt de la superfície agrícola o les produccions dels quals no tinguen una quota significativa en les dietes alimentàries.

4. Allò que s'ha previst en l'apartat 1 en relació amb els límits màxims és aplicable als productes destinats a l'exportació a tercers països, llevat que:

a) El país tercer de destí exigisca un tractament particular per a impedir la introducció en el seu territori de plagues, o

b) El tractament resulte necessari per a protegir els productes vegetals durant el transport al país tercer de destí i l'emmagatzemament en este, conforme a les normes internacionals en matèria de quarantenes fitosanitàries o a la legislació vigent en el dit país.

Article 43. *Règim especial d'autorització d'assajos.*

La utilització de productes fitosanitaris en assajos de camp, amb fins d'investigació i desenrotllament, requerirà la corresponent autorització oficial amb la comprovació prèvia que, en les condicions proposades, no es puguin derivar riscos per a la salut humana, animal o el medi ambient, excepte quan haja de ser realitzada per entitats autoritzades amb caràcter genèric per a esta activitat. Estes autoritzacions, així com el reconeixement oficial dels assajos i anàlisis de productes fitosanitaris per als fins prevists en l'apartat 2 de l'article 30, estaran sotmeses a un règim especial establert reglamentàriament.

#### CAPÍTOL IV

##### Mitjans biològics i altres mitjans de defensa fitosanitària

Article 44. *Mitjans biològics.*

1. La introducció en el territori nacional, distribució i alliberament d'organismes de control biològic exòtics requeriran l'autorització prèvia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb un informe previ del Ministeri de Medi Ambient sobre el possible impacte ambiental i afecció a la biodiversitat, tant quan el seu fi siga la realització d'assajos de camp per a investigació i desenrotllament, com quan siga l'alliberament per a control biològic o la seua utilització com a producte fitosanitari biològic, de conformitat amb la normativa que reglamentàriament s'establisca.

2. La cria o producció i la distribució, comercialització i alliberament d'organismes de control biològic no exòtics requerirà la comunicació prèvia al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, conforme a les normes que reglamentàriament s'establisquen.

3. Les autoritzacions a què es referix l'apartat 1 i les comunicacions prèvies a què es referix l'apartat 2 s'inscriuran en el Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari.

Article 45. *Altres mitjans de defensa fitosanitària.*

1. Els mitjans de defensa fitosanitària distints dels productes fitosanitaris i dels organismes de control bio-

lògic referits en els articles anteriors, inclosos els models o prototips dels mitjans d'aplicació de productes fitosanitaris, hauran de complir els requisits que reglamentàriament s'establisquen per a garantir el seu adequat comportament en les condicions de bones pràctiques fitosanitàries i previndre que, per la seua naturalesa o en el seu funcionament, puguin presentar riscos per a la salut de les persones o dels animals, per al medi ambient o per als cultius o les seues produccions.

2. La comercialització dels mitjans a què es referix l'apartat anterior requerirà la comunicació prèvia a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma, el qual la trametrà al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a la seua inscripció en el Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari, llevat que els siga d'aplicació el requisit d'autorització prèvia. Les dites comunicacions i autoritzacions s'efectuaran conforme a la normativa a què fa referència l'apartat anterior.

#### TÍTOL IV

##### Inspeccions, infraccions i sancions

#### CAPÍTOL I

##### Inspecció i control

Article 46. *Competències.*

Correspon a les distintes Administracions públiques, en l'àmbit de les seues respectives competències, la realització dels controls i les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que preveu esta Llei.

Article 47. *Controls.*

1. Els òrgans competents de les Administracions públiques establiran controls oficials per a garantir el compliment del que estableix la present Llei. Estos controls podran ser sistemàtics en els punts d'inspecció fronterers i en les dependències on es cultiven, produïsquen, emmagatzemen o comercialitzen vegetals, productes vegetals i altres objectes, i ocasionals, en qualsevol moment i lloc on circulen o on estiguen els mencionats productes.

2. Les inspeccions i els programes sistemàtics de vigilància en la fabricació, comercialització i utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, particularment el compliment de les bones pràctiques fitosanitàries, així com la vigilància dels nivells de residus presents en els vegetals, productes vegetals i els seus transformats, i en els aliments preparats a base d'estos, que corresponen als òrgans competents de les Comunitats Autònomes, seran coordinats per l'Administració General de l'Estat, establint, a l'efecte, els plans o programes nacionals de control.

3. Com a instruments de suport a la realització dels controls que hagen de realitzar les Administracions públiques, els òrgans competents d'estes designaran:

a) Almenys un laboratori fitosanitari en el seu territori per a la realització de diagnòstics i identificació de plagues i organismes de control biològic.

b) Laboratoris oficials o oficialment reconeguts, que siguen apropiats per a:

1r. Realitzar les anàlisis i els assajos de les mostres preses en l'execució dels programes de vigilància a què es referix l'apartat 2 d'este article.

2n. Realitzar, si és el cas, els assajos i les anàlisis a què es referix l'apartat 2 de l'article 30.

3r. Participar en els programes coordinats d'harmonització de les tècniques i els mètodes que hagen d'utilitzar-se.

c) Centres d'inspecció tècnica dels mitjans d'aplicació, oficials o oficialment reconeguts, que siguin apropiats per a les revisions periòdiques previstes en el paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 41.

d) Centres o estacions d'assaig dels mitjans d'aplicació i la resta d'elements o equips, oficials o oficialment reconeguts, que siguin apropiats per a realitzar les proves i els assajos necessaris als efectes prevists en esta Llei.

4. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació disposarà de laboratoris de referència, designats entre els anteriors o altres de reconegut prestigi, amb les funcions d'harmonitzar els mètodes i les tècniques que hagen d'utilitzar-se, participar en programes nacionals de prospecció de plagues, emetre preceptivament informe previ a la declaració d'existència d'una plaga de quarantena apareguda per primera vegada en el territori nacional, realitzar les activitats relacionades amb el compliment dels programes d'aplicació de bones pràctiques de laboratori que siguin de la seua competència, participar en els programes coordinats i efectuar les anàlisis o els assajos que, a l'efecte arbitral o amb altres fins, li siguin sol·licitats.

5. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació mantindrà actualitzada, a disposició dels interessats, una relació dels laboratoris oficials o oficialment reconeguts i dels centres d'inspecció tècnica a què es referix l'apartat 3, paràgrafs b) i c), del present article. A l'efecte, les Comunitats Autònomes remetran al citat Departament la informació corresponent d'aquells laboratoris i centres o estacions d'assaig que hi haja en els seus respectius àmbits territorials.

#### Article 48. *Mesures cautelars.*

Les mesures cautelars que poden adoptar-se seran les següents:

- a) Destrucció de mercaderies o, si és el cas, soterrament.
- b) Reexpedició de mercaderies introduïdes.
- c) Reexpedició de mercaderies d'unes zones a altres.
- d) Immobilització i, si és el cas, confinament de mercaderies.
- e) Precintat o tancament temporal d'equips, instal·lacions, locals o establiments.
- f) Suspensió temporal d'autoritzacions i inscripcions en registres oficials.
- g) Canvi o restriccions de l'ús o destí de les mercaderies, amb transformació o sense.
- h) Desinfecció o desinsectació.
- i) Confiscació de documents.

#### Article 49. *Adopció de mesures cautelars.*

1. Els òrgans competents i, si és el cas, els inspectors acreditats podran adoptar de forma motivada les mesures cautelars que s'especifiquen en els supòsits següents:

- a) En el cas de mercaderies procedents de països tercers, la introducció de les quals estiga prohibida o respecte d'aquelles que hi haja sospita fundada d'estar afectades per plagues que puguen tindre importància econòmica o que continguin residus superiors als límits màxims autoritzats, les citades en els paràgrafs a), b), d) i, si és el cas, g), h) i i) de l'article anterior, donant a l'interessat, sempre que siga possible, l'opció de triar entre alguna d'estes mesures.

b) Per a les altres mercaderies, si hi ha evidència o sospita fundada de risc de conseqüències desfavorables per als cultius o les seues produccions, per a la salut de les persones o animals o per al medi ambient, o no tinguen la deguda autorització, qualsevol de les mesures establides en l'article anterior, excepte els paràgrafs b) i f).

c) En el cas d'establiments, equips, instal·lacions o locals que incomplisquen els requisits establits amb risc per als cultius o les seues produccions, per a la salut de les persones o els animals o per al medi ambient, o que no tinguen la deguda autorització, les previstes en els paràgrafs e), h) i i) de l'article anterior.

d) Quan l'eficàcia de les mesures adoptades pugua quedar disminuïda per l'existència d'una autorització o registre oficial, es podrà proposar a l'autoritat corresponent l'adopció de la mesura prevista en el paràgraf f) de l'article anterior.

2. Quan les mesures cautelars siguin adoptades pels inspectors, seran notificades amb caràcter immediat a l'òrgan competent per a la iniciació del procediment sancionador, el qual procedirà en el termini de quinze dies, per mitjà de resolució motivada, a ratificar-les, modificar-les o alçar-les i, si és el cas, complementar-les amb altres de les establides en l'article anterior que considere adequades.

3. Les mesures cautelars s'adaptaran en intensitat, proporcionalitat i requisits tècnics als objectius que es pretenen garantir en cada supòsit concret, i la seua duració no superarà la de la situació de risc o falta d'autorització que les haja motivades.

#### Article 50. *Competències dels inspectors.*

El personal al servei de les Administracions públiques que exercisca les funcions d'inspecció previstes en la present Llei tindrà el caràcter d'autoritat i podrà:

- a) Accedir a qualsevol lloc, instal·lació o dependència, de titularitat pública o privada. En el supòsit d'entrades domiciliàries es requerirà el consentiment previ del titular o resolució judicial.
- b) Obtindre les mostres mínimes necessàries per al seu examen o anàlisi més detallat en centres especialitzats.
- c) Exigir la informació i la presentació de documents comprovadors que reglamentàriament siga establida.
- d) Adoptar les mesures cautelars de l'article 48.

#### Article 51. *Acta d'inspecció.*

1. L'inspector alçarà acta en què constaran les dades relatives a l'empresa inspeccionada, la persona davant de qui es realitza la inspecció, les mesures que haja ordenat i tots els fets rellevants d'esta, en especial, els que puguen tindre incidència en un eventual procediment sancionador.

2. L'acta d'inspecció tindrà valor probatori dels fets arrellegats en esta, sense perjudici de qualsevol altres mitjans admesos en Dret que puguen aportar-se.

3. L'acta es remetrà a l'òrgan competent per a iniciar el procediment sancionador.

#### Article 52. *Obligacions de les persones inspeccionades.*

Les persones físiques o jurídiques a les quals es practique una inspecció estaran obligades a:

- a) Subministrar qualsevol classe d'informació sobre instal·lacions, productes o servicis, i permetre que els inspectors ho comproven.
- b) Facilitar que s'obtinga còpia o reproducció de la documentació.

c) Permetre que es practique l'oportuna prova o presa de mostres gratuïta dels productes o mercaderies en les quantitats estrictament necessàries.

d) I, en general, consentir la realització de la inspecció.

## CAPÍTOL II

### Infraccions

#### Article 53. *Qualificació d'infraccions.*

Les infraccions contingudes en este capítol es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

#### Article 54. *Infraccions lleus.*

Es consideraran lleus les següents infraccions administratives:

a) L'exercici d'activitats de producció, comercialització o de servicis, subjectes al requisit d'autorització oficial, després d'expirar esta sense haver sol·licitat en termini i forma la seua actualització o renovació, sempre que el dit incompliment no es trobe tipificat com a falta greu o molt greu.

b) L'incompliment dels requisits establits per a la fabricació o producció i comercialització, inclòs l'emmagatzemament, envasament i etiquetatge, de vegetals, productes vegetals i mitjans de defensa fitosanitària, sempre que el dit incompliment no es trobe tipificat com a falta greu o molt greu.

c) La producció, condicionament o comercialització de vegetals, productes vegetals o els seus transformats, el contingut de residus dels quals supere els límits màxims establits, sempre que els seus nivells no tinguen significació toxicològica.

d) L'incompliment dels requisits establits respecte als llibres, factures, documents d'acompanyament i la resta de documents exigits, sempre que el mencionat incompliment no estiga tipificat com a falta greu o molt greu.

e) La desatenció del cuidat fitosanitari dels cultius, masses forestals i medi natural.

f) La utilització i manipulació de mitjans de defensa fitosanitària sense observar les condicions d'ús o altres requisits exigits quan açò no pose en perill la salut humana, la dels animals o el medi ambient.

g) L'incompliment de l'obligació de comunicar a l'Administració pública competent l'aparició d'organismes nocius per als vegetals o de símptomes de malaltia per als vegetals i els seus productes, quan no siguen coneguts en la zona, sempre que el dit incompliment no estiga tipificat com a greu.

h) Dificultar la labor inspectora per mitjà de qual-sevol acció o omisió que la pertorbe o la retarde.

i) L'incompliment dels requisits en matèria de titulació o qualificació del personal, quan així estiga establert per a la producció, comercialització i el maneig o utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, sempre que el dit incompliment no estiga tipificat com a greu.

#### Article 55. *Infraccions greus.*

Tindran la consideració d'infraccions greus:

a) L'exercici d'activitats de producció, fabricació i comercialització de productes fitosanitaris sense la corresponent autorització administrativa.

b) L'aportació de documents o dades falses o inexactes, de manera que induïsquen les Administracions públiques a atorgar autoritzacions d'activitats, establiments o mitjans de defensa fitosanitària sense que

es reunisquen els requisits o condicions establits per a això.

c) La fabricació i comercialització de mitjans de defensa fitosanitària la naturalesa, composició o qualitat dels quals, o la dels seus envasos, diferisquen significativament de les condicions de la seua autorització.

d) La comercialització de mitjans de defensa fitosanitària amb un etiquetatge, o informació o publicitat que pugui induir a confusió a l'usuari sobre els usos i condicions per als quals van ser autoritzats, sobre els requisits per a l'eliminació d'envasos o que no permeta identificar el responsable de la seua comercialització.

e) La comercialització de productes fitosanitaris en envasos que presenten fugues o ruptures, pèrdues importants del text de l'etiquetatge o de la informació obligatòria, tancaments o precintes trencats o que hagen sigut transvasats.

f) La producció, condicionament o comercialització de vegetals, productes vegetals o els seus transformats, que continguen residus de productes fitosanitaris en nivells que superen els límits màxims establits i el seu excés tinga significació a nivell toxicològic.

g) No posseir la documentació necessària que permeti comprovar l'existència o no d'infraccions greus o molt greus, o portar-la de manera que impedisca efectuar la dita comprovació.

h) L'incompliment del requeriment de les Administracions públiques d'informar sobre l'estat fitosanitari dels cultius o facilitar informacions falses.

i) La manipulació o utilització de mitjans de defensa fitosanitària no autoritzats, o dels autoritzats sense respectar els requisits establits per a això, incloent si és el cas els relatius a la gestió dels envasos, quan això represente un risc per a la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.

j) L'incompliment dels requisits en matèria de titulació o qualificació de personal, quan així estiga establert per a la producció, la comercialització i el maneig o utilització dels mitjans de defensa fitosanitària, quan això represente un risc per a la salut humana o animal o el medi ambient.

k) L'incompliment de l'obligació de comunicar a l'Administració pública competent l'aparició d'una plaga de quarantena.

l) Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats.

m) L'incompliment de les mesures fitosanitàries establides per a combatre una plaga, o impedir o dificultar el seu compliment.

n) La introducció, circulació, tinença i manipulació en el territori nacional de vegetals, productes vegetals, organismes i material connex quan estiga prohibida, o sense autorització prèvia quan siga preceptiva.

o) La introducció en territori nacional de vegetals, productes vegetals, organismes i material connex a través de punts d'entrada distints dels autoritzats.

p) Trencar les mesures cautelars establides, sempre que el mencionat trencament no estiga tipificat com a molt greu.

q) L'obtenció de subvencions, i, en general, tota classe d'ajuda prevista en la present Llei, basant-se en dades falses, així com destinar-los a fins distints dels prevists.

r) No declarar la presència, en un enviament en règim de comerç exterior o trànsit dins del territori nacional, d'aquells vegetals, productes vegetals i material connex que hagen de ser inspeccionats obligatòriament, així com no indicar, ocultar o falsejar el verdader origen d'estos.

#### Article 56. *Infraccions molt greus.*

Es consideraran molt greus les infraccions següents:

a) L'ocultació a l'Administració de la informació relativa a la perillositat dels productes fitosanitaris per part de qui els fabriquen o comercialitzen.

b) La fabricació o comercialització de productes fitosanitaris no autoritzats o amb etiquetatge, informació o publicitat que oculte la seua perillositat.

c) L'incompliment de les mesures establides per l'Administració competent per a combatre plagues de caràcter extraordinàriament greu, o per a mitigar els seus efectes.

d) Trencar les mesures cautelars posant en circulació els productes o mercaderies immobilitzades.

e) La manipulació i ús o utilització de mitjans de defensa fitosanitària no autoritzats, o dels autoritzats sense respectar els requisits establits per a això, incloent-hi, si és el cas, els relatius a l'eliminació dels envasos, quan això represente un risc molt greu per a la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.

#### Article 57. Responsabilitat per infraccions.

1. Són responsables dels fets constitutius de les infraccions tipificades en la present Llei les persones físiques o jurídiques que els cometen, inclús a títol de simple negligència.

2. No obstant, quan l'objecte de la infracció siga un producte o una altra mercaderia, es presumiran responsables:

a) De les infraccions en productes envasats i degudament precintats, la persona física o jurídica el nom o raó social de la qual figure en l'etiqueta, llevat que es demostre la seua falsificació o mala conservació pel tenidor, sempre que siguin conegudes o s'especifiquen en l'envàs les condicions de conservació.

b) De les infraccions en productes a granel o sense els precintes d'origen, el tenidor d'estos, excepte quan este puga acreditar la responsabilitat d'un tenidor anterior.

c) En tot cas, si el presumpte responsable prova que la infracció s'ha produït per informació errònia, o per falta d'informació reglamentàriament exigida, i que és una altra persona identificada la responsable de la dita informació, la infracció serà imputada a esta última.

3. La responsabilitat administrativa per les infraccions a què es referix la present Llei serà independent de la responsabilitat civil, penal o d'un altre orde que, si és el cas, puga exigir-se, en els termes establits per l'ordenament jurídic.

### CAPÍTOL III

#### Sancions

#### Article 58. Tipus de sancions.

1. Les infraccions previstes en la present Llei se sancionaran amb multes compreses dins dels límits següents:

a) Infraccions lleus, des de 300 a 3.000 euros.  
b) Infraccions greus, des de 3.001 a 120.000 euros.  
c) Infraccions molt greus, des de 120.001 a 3.000.000 d'euros.

2. S'autoritza el Govern per a actualitzar l'import de les sancions anteriors d'acord amb els índexs de preus al consum de l'Institut Nacional d'Estadística.

3. En tot cas, el límit superior de les sancions previstes en este article podrà superar-se fins al doble del benefici obtingut per l'infractor quan este benefici siga superior al dit límit.

#### Article 59. Graduació de la sanció.

1. La sanció es graduarà en funció dels criteris següents: la reincidència, la intencionalitat de l'infractor,

l'incompliment d'advertències prèvies, el dany i els perjudicats ocasionats, els beneficis obtinguts i l'alteració social que puga produir-se.

2. Quan les infraccions posen en perill la salut humana, la dels animals o el medi ambient, les sancions s'incrementaran en un 50 per 100.

3. Quan un sol fet siga constitutiu de dos o més infraccions, se sancionará només per la que siga més greu.

#### Article 60. Sancions accessòries.

1. L'òrgan competent podrà acordar, com a sanció accessòria, el decomís de les mercaderies que puguen comportar risc greu per a la sanitat vegetal o animal o el medi ambient, o qualsevol tipus de risc per a la salut humana.

Les dites mercaderies hauran de ser destruïdes si la seua utilització o consum constituïra un perill per a la salut pública. En els altres casos, haurà de determinar-se el destí final de la mercaderia decomissada.

Els gastos que originen les operacions d'intervenció, depòsit, decomís, transport i destrucció seran a compte de l'infractor.

En el cas que el decomís no siga possible, podrà ser substituït pel pagament de l'import del seu valor per l'infractor.

2. En el cas d'infraccions comeses per persones que exercisquen una activitat subjecta a autorització administrativa o comunicació, l'òrgan competent podrà acordar com a sanció accessòria el cessament o interrupció de l'activitat de producció, comercialització o de servicis de l'infractor o, si és el cas, proposar a l'autoritat competent la revisió, declaració d'extinció, suspensió, retirada o no renovació dels corresponents registres o autoritzacions administratives.

3. En els supòsits d'infraccions qualificades com a molt greus, podrà acordar-se el tancament temporal de l'empresa, explotació o local, per un període màxim de cinc anys, i podran adoptar-se mesures complementàries per a la plena eficàcia de la decisió adoptada.

4. En el supòsit d'infracció previst en l'article 55.q), s'establirà com a sanció accessòria la inhabilitació per a obtindre subvencions o ajudes públiques durant un termini màxim de cinc anys.

#### Article 61. Publicitat de les sancions.

Sempre que concórrega alguna de les circumstàncies de risc per a la salut pública, reincidència en infraccions de naturalesa anàloga o acreditada intencionalitat en la infracció, l'òrgan que resolga l'expedient podrà acordar la publicació de les sancions imposades com a conseqüència del que establix esta Llei quan hagen adquirit fermesa.

#### Article 62. Competències sancionadores.

Quan la competència siga de l'Administració General de l'Estat, la iniciació de l'expedient serà efectuada per la Direcció General competent en matèria de sanitat vegetal i la resolució correspondrà al director general per a les infraccions lleus, al secretari general d'Agricultura per a les greus i al ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a les molt greus fins a la quantia màxima de 600.000 euros, i correspondrà al Govern la imposició de les superiors a eixa quantitat.

L'autoritat que inicie el procediment sancionador podrà acordar motivadament l'adopció de les mesures cautelars que considere necessàries per a assegurar l'eficàcia de la resolució que puga recaure.

## CAPÍTOL IV

**Mitjans d'execució i altres mesures**Article 63. *Multes coercitives.*

1. En el cas que l'interessat no execute les obligacions establides en la present Llei o que l'autoritat competent decidisca aplicar les mesures establides en l'article 18 o l'adopció de les mesures cautelars previstes en l'article 48, podrà requerir els afectats perquè en un termini suficient procedisquen al compliment d'aquelles, amb l'advertència que, en cas contrari, s'imposarà una multa coercitiva, assenyalant-ne la quantia en cada cas i fins a un màxim de 3.000 euros, sense perjuí de les sancions aplicables, si és el cas.

2. L'autoritat competent, en cas d'incompliment, podrà efectuar requeriments successius, incrementant la multa coercitiva en el 20 per 100 de l'acordada en el requeriment anterior.

3. Els terminis concedits hauran de ser suficients per a poder realitzar la mesura de què es tracte i per a evitar els danys que es poden produir si no s'executa la mesura en el moment oportú.

4. Amb independència de les que puguen correspondre en concepte de sanció, l'òrgan sancionador podrà acordar la imposició de multes coercitives d'acord amb el que disposa l'article 99 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, una vegada transcorreguts els terminis assenyalats en el requeriment corresponent. La quantia de cada una de les dites multes no superarà el 20 per 100 de la multa fixada per la infracció corresponent.

Article 64. *Execució subsidiària.*

En el cas que els afectats no executen en el moment oportú i en la forma adequada les mesures o obligacions a què estiguen obligats en virtut de la present Llei, o quan l'Administració considere necessari actuar immediatament, l'autoritat competent procedirà a executar-les, amb els seus propis mitjans o utilitzant servicis aliens, a costa de l'obligat, l'import dels quals podrà exigir-se-li per via de constrenyiment, amb independència de les sancions o multes coercitives que corresponguen.

Article 65. *Altres mesures.*

L'autoritat competent podrà aplicar les següents mesures, que no tindran caràcter sancionador:

a) La clausura o tancament d'empreses, instal·lacions, explotacions, locals o mitjans de transport, que no tinguen les autoritzacions o els registres preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que es rectifiquen els defectes o es complisquen els requisits exigits per a la seua autorització.

b) El reintegrament de les ajudes o subvencions indegudament percebudes.

## TÍTOL V

**Taxes fitosanitàries**Article 66. *Règim jurídic.*

Les taxes establides en el present Títol es regiran per la present Llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes s'establixen en l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics.

Article 67. *Fet imposable i quanties.*

El fet imposable i l'import de les taxes seran, en cada cas, les que figuren en els apartats següents:

1. a) Per la inspecció fitosanitària a què es referix l'article 12.1 per a l'exportació de vegetals, productes vegetals i objectes connexos a tercers països en què no siga exigible el certificat fitosanitari: tres euros per tona, amb un mínim de 30 euros per cada certificat fitosanitari.

b) Per cada expedició de còpia del certificat fitosanitari o diligències en este: sense consulta de l'expedient, 10 euros, i amb consulta de l'expedient, 20 euros.

c) Per proves i controls oficials previs a l'exportació establits en l'article 12.2. Tramitació de sol·licituds i realització del primer control:

1r. Cultius arboris o arbustius: 150 euros/hectàrea/varietat.

2n. Cultius no arboris a l'aire lliure: 75 euros/hectàrea/varietat.

3r. Cultius forçats: 100 euros/hectàrea/varietat.

4t. Instal·lacions de cultius forçats: 100 euros/hectàrea.

d) Per proves i controls oficials previs a l'exportació establits en l'article 12.2. Realització del conjunt de proves i controls necessaris, distints dels establits en el paràgraf c):

1r. Cultius arboris o arbustius: 100 euros/hectàrea/varietat.

2n. Cultius no arboris a l'aire lliure: 100 euros/hectàrea/varietat.

3r. Cultius forçats: 300 euros/hectàrea/varietat.

4t. Instal·lacions de cultius forçats: 100 euros/hectàrea.

2. Per la tramitació de sol·licituds relatives a subvencions actives:

a) Inclusió en la llista comunitària: 2.400 euros.

b) Iguals a altres incloses en la llista comunitària: 1.080 euros.

c) Modificació d'especificacions comunitàries: 900 euros.

d) Autorització nacional: 1.440 euros.

e) Iguals a altres amb autorització nacional: 960 euros.

f) Modificació d'especificacions nacionals: 480 euros.

g) Fixació de límits màxims de residus: 540 euros.

3. Per la tramitació de sol·licituds de primera autorització de productes fitosanitaris subjectes a la normativa harmonitzada comunitària:

a) Autorització provisional: 3.300 euros.

b) Nous preparats: 1.800 euros.

c) Reconeixement d'autorització: 1.200 euros.

d) Assimilables a altres autoritzats: 1.200 euros.

e) Genèrics iguals a altres autoritzats: 720 euros.

f) Autoritzacions excepcionals: 1.200 euros.

4. Per la tramitació de sol·licituds de primera autorització o registre de mitjans de defensa fitosanitària subjectes als requisits de la normativa nacional:

a) Nous preparats: 1.500 euros.

b) Preparats assimilables a altres autoritzats: 900 euros.

c) Genèrics iguals a altres autoritzats: 600 euros.

d) Organismes de control biològic exòtics: 600 euros.

e) Altres mitjans que requerisquen autorització: 600 euros.

f) Altres mitjans que requerisquen comunicació: 180 euros.

5. Per la tramitació de sol·licituds de modificació d'autoritzacions de productes fitosanitaris subjectes a la normativa harmonitzada comunitària:

- a) Ampliació a nous usos: 720 euros.
- b) Ampliació a usos secundaris en cultius o aplicacions ja autoritzades: 240 euros.
- c) Ampliació a usos menors: 300 euros; amb interès públic: 120 euros.
- d) Condicions d'utilització: 300 euros.
- e) Contingut en substàncies actives: 480 euros.
- f) Contingut o substitució de coformulants: 360 euros.
- g) Altres tipus de modificacions: 240 euros.

6. Per la tramitació de sol·licituds de modificació d'autoritzacions de mitjans de defensa fitosanitària subjectes als requisits de la normativa nacional:

- a) Nous usos de preparats: 480 euros.
- b) Usos secundaris de preparats: 180 euros.
- c) Usos menors de preparats: 240 euros; amb interès públic: 120 euros.
- d) Condicions d'utilització de preparats: 180 euros.
- e) Contingut en substàncies actives: 240 euros.
- f) Contingut o substitució de coformulants: 180 euros.
- g) Altres modificacions relatives a mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.

7. Per la tramitació de sol·licituds relatives a l'autorització per a realitzar assajos amb mitjans de defensa fitosanitària:

- a) Per a un sol assaig o pla d'assajos: 180 euros.
- b) Per a un o diversos tipus d'assajos genèrics: 600 euros; oficialment reconeguts: 900 euros; amb bones pràctiques de laboratori: 900 euros.
- c) Modificació de condicionament d'autorització: 120 euros.

8. Per la tramitació de sol·licituds de modificació del nom del titular o del fabricant de mitjans de defensa fitosanitària:

- a) Per canvi de nom o denominació social: 120 euros.
- b) Per transferència entre dos parts dels drets d'un mitjà de defensa fitosanitària: 180 euros; per transferència de dos o més mitjans de defensa fitosanitària: 300 euros.
- c) Per transferència entre més de dos parts dels drets d'un mitjà de defensa fitosanitària: 300 euros; per transferència de dos o més mitjans de defensa fitosanitària: 480 euros.

9. Per la tramitació de sol·licituds de renovació i de pròrroga provisional de les autoritzacions, registres i comunicacions, que es referixen als paràgrafs anteriors, en els casos en què no requerisquen altres actes tipificats específicament com a fet imposable:

- a) De productes fitosanitaris: 480 euros.
- b) Per a realitzar assajos: 360 euros.
- c) D'altres mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.
- d) Pròrroques provisionals d'autorització: 120 euros.

10. Per l'expedició de certificats o notes simples sobre autoritzacions, texts per a etiquetatge i la resta de documents acreditatius o informatius de fets o actuacions sobre els quals hi ha constància per inscripció en registres de mitjans de defensa fitosanitària:

- a) Certificats de reconeixement oficial o bones pràctiques de laboratori en assajos amb mitjans de defensa fitosanitària: 180 euros.
- b) Certificats o texts per a etiquetatge relatius a una autorització o registre: 90 euros.
- c) Certificats relatius a les autoritzacions concedides a un titular: 120 euros.
- d) Altres certificats que requerisquen consultar dos o més expedients: 180 euros.
- e) Notes simples relatives a una autorització o registre: 30 euros.
- f) Notes simples relatives a les autoritzacions concedides a un titular: 60 euros.
- g) Altres notes simples que requerixen consultar dos o més expedients: 90 euros.

11. Per la inspecció reglamentària, inclòs l'alçament de la corresponent acta i redacció d'informe:

- a) De compliment de requisits: 180 euros.
- b) De compliment de requisits i procediments: 240 euros.

Article 68. *Subjectes passius de les taxes.*

Seràn subjectes passius de les taxes establides en el present Títol les persones físiques o jurídiques a qui afecten o beneficien, personalment o en els seus béns, els servicis o activitats públiques que constituïxen el fet imposable.

Article 69. *Meritació, pagament i gestió.*

1. Les taxes es meritiran quan es presente la sol·licitud que inicie l'actuació o l'expedient. El pagament de les taxes serà condició necessària per a l'inici de l'actuació administrativa, excepte per a les renovacions d'autorització que requerisquen la realització d'altres actes tipificats com a fets imposables, i en eixe cas el sol·licitant haurà d'efectuar inicialment el pagament de la taxa corresponent a la renovació i posteriorment el pagament de l'altra taxa, quan li siga notificat l'acte adicional que siga procedent.

2. El pagament es farà en efectiu, i s'ingressarà el seu import en una entitat de depòsit autoritzada pel Ministeri d'Hisenda.

3. Correspon al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació la gestió i recaptació de les taxes de l'article anterior, sense perjudi de les competències que, si és el cas, corresponguen al Ministeri d'Administracions Públiques.

4. Les taxes seràn objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu.

Disposició adicional única. *Registres.*

El Registre Oficial de Productes i Material Fitosanitari i el Registre Nacional de Productors i Comerciants de Vegetals a què fa referència la present Llei seràn atesos amb els mitjans personals i materials que hi ha en l'Administració General de l'Estat, sense que el seu funcionament supose increment de cap gasto públic.



Disposició transitòria primera. *Importació i alliberament d'agents exòtics de control biològic.*

Mentres no s'establisquen normes relatives a importació, distribució i liberalització d'organismes exòtics de control biològic, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació exercirà les seues funcions, tenint en compte els principis establits en el Codi de Conducta per a la Importació i Alliberament d'Agents Exòtics de Control Biològic de l'Organització Mundial per a l'Agricultura i Alimentació (FAO).

Disposició transitòria segona. *Procediment d'inspeccions i sancions.*

Fins que s'establisquen procediments específics en matèria d'inspeccions i sancions, s'aplicarà el que disposa el Reial Decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, excepte en allò que siga contrari al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, sense perjudi de les competències de les Comunitats Autònomes.

Disposició transitòria tercera. *Normes reglamentàries en matèria de sanitat vegetal.*

1. Mentres no es dicten, d'acord amb el que preveu la present Llei, noves disposicions sobre les matèries respectives, queden vigents totes les que declaren obligatòria la lluita contra determinades plagues; les que reglamenten la importació, exportació, trànsit i circulació interior de vegetals i productes vegetals; les que reglamenten la fabricació, venda i utilització de productes i material fitosanitari, i les que fixen les toleràncies o límits màxims per a la presència de residus de productes fitosanitaris en vegetals i productes vegetals.

2. En concret, continuen vigents les disposicions següents:

Els articles 1 a 4 del Decret de 19 de setembre de 1942, sobre fabricació i comerç de productes fitosanitaris, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, comercialització i utilització de plaguicides, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 2071/1993, de 26 de novembre, relatiu a les mesures de protecció contra la introducció i difusió en el territori nacional i de la Comunitat Econòmica Europea d'organismes nocius per als vegetals o productes vegetals, així com per a l'exportació i trànsit cap a països tercers, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 280/1994, de 18 de febrer, pel qual s'establixen els límits màxims de residus de plaguicides i el seu control en determinats productes d'origen vegetal, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per a comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 401/1996, d'1 de març, pel qual s'establixen les condicions per a la introducció en el territori nacional de determinats organismes nocius, vegetals, productes vegetals i altres objectes, amb fins d'assaig científics i per a l'activitat de selecció de varietats, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 1190/1998, de 12 de juny, pel qual es regulen els programes nacionals d'eradicació o control

d'organismes nocius dels vegetals encara no establits en el territori nacional, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 1201/1999, de 9 de juliol, pel qual s'establix el programa nacional d'eradicació i control del foc bacterià de les rosàcies, i la seua normativa de desplegament.

Reial Decret 1644/1999, de 22 d'octubre, sobre el control de l'organisme nociu denominat «*Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al», i la seua normativa de desplegament.

Orde de 5 de maig de 1971 sobre terminologia i característiques dels sofres per a usos fitosanitaris.

Orde de 31 de gener de 1973 sobre classificació complementària dels productes fitosanitaris quant a la seua perillositat per a la vida anual silvestre (modificada per Orde de 9 de desembre de 1975).

Orde de 8 d'octubre de 1973 per la qual es regula l'ocupació d'herbicides hormonals.

Orde de 12 d'agost de 1976 per la qual es classifiquen els productes agroquímics a l'efecte de registre.

Orde de 7 d'octubre de 1976 sobre tractaments protectors de la fusta.

Orde de 26 de maig de 1979 sobre utilització de productes fitosanitaris.

Orde de 28 de febrer de 1986 relativa a la prohibició de la comercialització i utilització de productes fitosanitaris que contenen certes substàncies actives.

Orde de 28 de febrer de 1986 relativa a la prevenció i lluita contra el nematode del quist de la creïlla, en aplicació de la Directiva 69/465/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Orde de 28 de febrer de 1986 relativa a la lluita contra la sarna berrugosa de les creïlles, en aplicació de la Directiva 69/464/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Orde de 12 de març de 1987 per la qual s'establixen per a les illes Canàries les normes fitosanitàries relatives a la importació, exportació i trànsit de vegetals i productes vegetals.

Orde de 17 de novembre de 1989 per la qual s'establix un programa de promoció de la lluita integrada contra les plagues dels diferents cultius a través de les agrupacions per a tractaments integrats en agricultura (ATRIAS).

Orde de 17 de maig de 1993 per la qual s'establix la normalització dels passaports fitosanitaris destinats a la circulació de determinats vegetals, productes vegetals i altres objectes dins de la Comunitat, i per la qual s'establixen els procediments per a l'expedició d'estos passaports i les condicions i els procediments per a la seua substitució.

Orde de 17 de maig de 1993 per la qual s'establixen les obligacions a què estan subjectes els productors, comerciants i importadors de vegetals, productes vegetals i altres objectes, així com les normes detallades per a la seua inscripció en un registre oficial.

Orde de 4 d'agost de 1993 per la qual s'establixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris.

Orde de 31 de gener de 1994 per la qual s'establixen les modalitats dels estudis que s'han de realitzar en el marc del reconeixement per la Unió Europea de les zones protegides a Espanya, exposades a riscos fitosanitaris específics.

Orde de 15 de febrer de 1994 per la qual s'establixen normes per a la circulació de determinats vegetals, productes vegetals i altres objectes per una zona protegida i per a la circulació dels dits vegetals, productes vegetals i altres objectes procedents de la citada zona protegida dins d'esta.

Orde de 22 de març de 1994 relativa a la lluita contra la necrosi bacteriana de la creïlla, en aplicació de la Directiva 93/85/CEE del Consell de les Comunitats Europees.

Orde de 16 de desembre de 1994 per la qual s'establixen les mesures fitosanitàries provisionals per a la lluita contra el minador dels brots de cítrics «Phyllocnistis citrella Stainton» en l'àmbit del territori espanyol.

Orde d'1 de març de 1995 per la qual s'establix el procediment de notificació d'intercepció d'enviaments o organismes procedents de tercers països que presenten un perill fitosanitari imminent.

Orde de 29 de novembre de 1995 per la qual s'establixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes.

Orde d'11 de desembre de 1995 per la qual s'establixen les disposicions relatives a les autoritzacions d'assajos i experiències amb productes fitosanitaris.

Orde de 28 de març de 1996 per la qual s'establixen normes per a l'avaluació de substàncies actives de productes fitosanitaris per a la seua inclusió en la llista comunitària de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE.

Orde de 20 de febrer de 1997 per la qual es regula l'autorització i el desenrotllament de les inspeccions fitosanitàries que s'han d'efectuar en els magatzems d'envasament per a l'exportació i reexportació a països tercers de vegetals i productes vegetals.

Orde de 31 de març de 1997 per la qual s'establix la prohibició d'importació de fruits frescs de kiwis «Actinidia chinensis», originaris de Nova Zelanda en l'arxipèlag canari.

Orde de 12 de novembre de 1997 per la qual s'establixen ajudes per al sanejament de les plantacions cítriques afectades pel virus de la tristesa.

Orde de 14 d'abril de 1999 per la qual s'establix l'annex I del Reial Decret 2163/1994.

Orde de 28 de febrer del 2000 per la qual s'establixen mesures provisionals de protecció contra el curculionid ferruginós de les palmeres «Rhynchophorus ferrugineus» («Olivier»).

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposen al que estableix esta Llei i, expressament, les següents:

La Llei de 21 de maig de 1908, de Plagues del Camp i defensa contra estes.

Els articles 6 i 9 del Reial Decret Llei de 20 de juny de 1924 sobre reorganització dels servicis agropecuaris.

La Llei de 20 de desembre de 1952, de Defensa dels Monts contra les Plagues Forestals.

El capítol II del Títol IV de la Llei de Monts, de 8 de juny de 1957.

El Decret 496/1960, de 17 de març, pel qual es convaliden taxes per gestió tecnicofacultativa dels servicis agrònomicos.

El Reial Decret 699/1995, de 28 d'abril, pel qual s'actualitzen les taxes relatives al registre de productes i material fitosanitari, expedició de certificats i concessió d'autoritzacions.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic.*

El que disposa la present Llei té el caràcter de normativa bàsica, a l'empara del que estableixen els articles 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, que atribuïx a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament. S'exceptua d'este caràcter de normativa bàsica la regu-

lació continguda en els articles 10, 11 i 12 d'esta Llei, que es dicten a l'empara del que disposen els articles 149.1.10a i 16a, primer incís, de la Constitució, que atribuïx a l'Estat la competència exclusiva en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, respectivament.

Disposició final segona. *Facultat de desenrotllament.*

El Govern aprovarà, en l'àmbit de les seues competències, les normes d'aplicació i desenrotllament de la present Llei.

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta Llei i que la facen complir.

Madrid, 20 de novembre del 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22807** LLEI 44/2002, de 22 de novembre, de Mesures de Reforma del Sistema Financer. («BOE» 281, de 23-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els que vegen i entenguen esta Llei.  
Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sancione.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

El sistema financer a Espanya s'ha configurat com un dels sectors amb més pes i projecció internacional en l'actual economia espanyola. D'altra banda, és una peça essencial en el desenrotllament econòmic del país, i la seua modernització i permanent actualització són una condició necessària per al desenrotllament de l'economia real, verdadera impulsora del creixement i la creació d'ocupació.

Des de l'entrada d'Espanya en la Comunitat Europea en 1986, no és possible analitzar el desenrotllament de la indústria financera espanyola al marge del procés d'integració comunitària. La Unió Econòmica i Monetària, de la qual forma part fundadora el nostre país, i els grans avanços en la integració dels mercats financers comunitaris estan provocant un augment significatiu de la competència a què s'han d'enfrontar els nostres intermediaris financers.

En este entorn i davant de la varietat i sofisticació dels instruments financers utilitzats, s'està observant que un factor competitiu d'enorme importància està format per l'ordenament jurídic a què se subjecten els intermediaris. En efecte, la competència entre legislacions està adquirint una força creixent, sent una pràctica habitual que els grans intermediaris establisquen filials en aquells països amb normatives més permissives a fi d'ubicar-hi part de la seua operativa.

Estes consideracions no fan sinó subratllar la realitat que la competitivitat d'un sistema financer en la Unió Econòmica i Monetària no depén només dels esforços de les indústries nacionals, sinó que està en gran part condicionada pels ordenaments nacionals. Un país que opte per una normativa internacional rígida veu escapar