

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

**12198** *ORDEN APA/1610/2003, de 17 de junio, por la que se regula la retirada de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas excluidas de la lista comunitaria.*

Las sustancias activas comercializadas con anterioridad a 26 de julio de 1993, deben ser revisadas en el marco del programa que establece, en su artículo 8.2, la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha norma.

Cuando una sustancia activa no supera el proceso de revisión, o no se somete al mismo, queda excluida de la lista de sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada, que constituye el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE y, en consecuencia, no se incluye en la «lista comunitaria de sustancias activas» contenida en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización de productos fitosanitarios, que incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva citada.

En tal caso, la Comisión Europea adopta las medidas pertinentes para la retirada del mercado de tales sustancias activas, individualmente o en grupos, utilizando como instrumento jurídico la Decisión o el Reglamento. Las disposiciones más recientes, en esta materia son la Decisión 2003/219/CE, de 25 de marzo de 2003, y el Reglamento (CE) 2076/2002, de 20 de noviembre, respectivamente.

El cumplimiento de las normas comunitarias citadas, exige la realización, por parte de la autoridad competente en cada Estado miembro, de una serie de actuaciones cuyo objeto es la revocación de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas retiradas y, la fijación, en su caso, de los plazos para la comercialización, utilización y eliminación de existencias, todo ello, de conformidad con lo establecido por las respectivas disposiciones comunitarias y, en nuestro país, con lo establecido en el artículo 19 del Real Decreto 2163/1994.

Sin perjuicio de que la aplicación de Reglamentos y Decisiones comunitarias no requiere la previa transposición de los mismos a los ordenamientos nacionales, la correcta realización de las actuaciones descritas en el párrafo anterior determina la necesidad de establecer, con carácter general, ciertas normas reguladoras de la retirada de los productos fitosanitarios afectados, que son las que se contienen en la presente Orden.

La Ley 43/2002, de sanidad vegetal, de 20 de noviembre, confiere a las autoridades competentes en cada caso, atribuciones relativas a la adopción de medidas cautelares y preceptos relativos a la responsabilidad por infracciones, directamente aplicables a efectos de asegurar la retirada sin riesgos de los productos afectados.

Todo ello es aplicable igualmente a la extinción de autorizaciones provisionales por decisión final de no inclusión de las correspondientes sustancias activas en la lista comunitaria, a la extinción de autorizaciones en los casos en que se resuelva no renovar la inclusión en dicha lista y demás casos de retirada de autorizaciones por imperativo de la normativa comunitaria.

En la elaboración del proyecto de esta Orden han sido consultados las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

La presente norma se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la Disposición Final Primera del Real Decreto 2163/1994, que habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las normas oportunas para su desarrollo y aplicación.

En su virtud dispongo:

## Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta Orden es regular la retirada del mercado de los productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa excluida de la lista comunitaria del Anexo I del Real Decreto 2163/1994, como consecuencia del programa comunitario de revisión de las mismas, establecido por el artículo 8.2 de la Directiva 91/414/CEE, o de decisión desfavorable de la Comisión Europea sobre la inclusión o la renovación de inclusión en dicha lista.

## Artículo 2. *Plazos y condiciones de retirada.*

1. Los productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en la lista comunitaria por cualquiera de los motivos previstos en el artículo 1, no podrán ser comercializados por su titular, ni por ningún importador paralelo, después de expirar el plazo establecido al efecto por la Dirección General de Agricultura, en el acto de revocación de las autorizaciones existentes, salvo para aquellos usos limitados, permitidos en la disposición comunitaria correspondiente, que se mantengan expresamente en dicho acto con sus respectivos periodos de vigencia.

2. El plazo a que se refiere el apartado 1 se aplicará igualmente a la comercialización, utilización y tenencia, de las existencias de los productos afectados en poder de distribuidores y usuarios salvo que, conforme a lo permitido en la respectiva disposición comunitaria, se fijen expresamente a tales efectos plazos específicos en el acto de revocación de la correspondiente autorización a que se refiere el apartado 1.

3. Las existencias finales de los productos fitosanitarios afectados por la presente Orden deberán ser inmovilizadas en los almacenes centralizados de retirada a que se refiere el apartado 1.c) del artículo 3. El traslado de los productos fitosanitarios a dichos almacenes deberá realizarse antes de que expire el plazo máximo que corresponda según lo previsto en los apartados 1 y 2.

4. La inmovilización de productos fitosanitarios en las condiciones establecidas en el apartado 3 no deberá exceder del plazo máximo permitido a los Estados miembros para la eliminación de existencias por lo que, antes de que se cumpla este plazo, las existencias finales deberán:

a) cuando se trate de productos legalmente autorizados en otros países o para usos no fitosanitarios, quedar etiquetados reglamentariamente, en los términos que establezca dicha autorización y en el idioma correspondiente.

b) en cualquier otro caso, ser destruidos, conforme a la normativa aplicable, o devueltos al país de origen si se trata de productos de fabricación extranjera.

5. Los actos de revocación de las autorizaciones de los productos fitosanitarios afectados por lo dispuesto en la presente orden, serán notificados individualmente a cada uno de los titulares de aquellas. Con independencia de lo anterior, los datos relevantes especificados

en dichos actos, particularmente los plazos a que se refieren los apartados 1 y 2, se harán públicos asimismo en el Boletín Oficial del Estado, para conocimiento de la totalidad de las personas que, sin ser dichos titulares, queden afectados por la retirada de dichos productos.

### Artículo 3. *Obligaciones de los titulares de autorizaciones, operadores y usuarios.*

1. Los titulares de las autorizaciones de los productos fitosanitarios afectados por la presente Orden y, en su caso, los operadores que realicen importaciones paralelas de lotes o partidas de dichos productos en territorio nacional, están obligados a:

a) Dentro del plazo previsto en el apartado 1 del artículo 2, suspender la fabricación o importación, con destino al mercado nacional, de nuevos lotes o partidas de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 1. En todo caso, en la puesta en el mercado de nuevos lotes de fabricación, durante el periodo comprendido entre la publicación de la correspondiente disposición de la Comisión Europea y la finalización de dicho plazo, deberán atender a las existencias disponibles y a las expectativas razonables de consumo.

b) Dentro del plazo de un mes a contar desde la notificación del acto de revocación de la autorización, proporcionar a sus distribuidores y demás operadores de su red comercial, etiquetas autoadhesivas para sobreetiquetar los envases de los productos fitosanitarios afectados, en el caso de que, conforme a lo previsto en el artículo 2, se hayan establecido restricciones de uso durante los plazos fijados para la comercialización y utilización de existencias, o cuando se mantenga permitido algún uso, conteniendo la información inequívoca acerca de los usos autorizados.

c) Habilitar un almacén centralizado de retirada, para los fines previstos en el apartado 3 del artículo 2, y un sistema de recogida, a través de su red de distribución, de las existencias en poder de operadores y usuarios.

d) Comunicar en forma fehaciente, a sus distribuidores y demás operadores de su red comercial, las condiciones en que se efectuará la recogida de sus existencias y de las devoluciones de agricultores y usuarios que se produzcan. De esta comunicación remitirán copia a la Dirección General de Agricultura, a la que asimismo informarán de la ubicación del almacén a que se refiere el párrafo c).

e) Llevar, para cada uno de los productos afectados, un registro de los tipos de envase, lotes de fabricación y cantidades inmovilizadas, de las existencias propias, las entregas de los distribuidores y las de otros operadores comerciales y usuarios, así como las salidas por destrucción, devolución a origen o exportación. Este registro, con los correspondientes documentos comprobantes, se deberá mantener a disposición de las autoridades competentes hasta pasados 3 años después de la liquidación total de existencias.

2. Los distribuidores y cualesquiera otros operadores de la red comercial, están obligados a:

a) Suspender la comercialización de los productos fitosanitarios afectados por la presente orden, dentro del plazo que corresponda conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 2. La misma obligación les incumbe, en su caso, respecto a los productos afectados por lo dispuesto en el párrafo b) del apartado 1, que no hayan sido sobreetiquetados como corresponda.

b) Aceptar las devoluciones de dichos productos, efectuadas por los usuarios y demás clientes suyos, y custodiarlas hasta su recogida conforme a lo dispuesto en los párrafos c) y d) del apartado 1, siempre que dichas devoluciones se produzcan antes de expirar el plazo máximo para la utilización y tenencia de dichos productos, a que se refiere el apartado 2 del artículo 2.

c) Llevar un registro actualizado de los productos a que se refiere el párrafo a), por tipos de envase, lotes de fabricación y cantidades totales, existentes en sus almacenes, las entradas por devolución de los usuarios y demás clientes suyos, y las salidas por recogida conforme a lo establecido en el apartado 1.d). Este registro, con los correspondientes documentos comprobantes se mantendrá a disposición de las autoridades competentes hasta pasados 3 años después de la devolución de sus existencias.

3. Se excluyen de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2, a los titulares de autorizaciones, importadores paralelos, distribuidores y demás operadores de la red comercial, que no comercialicen productos fitosanitarios afectados después de la fecha de publicación de la correspondiente decisión de retirada de la Comisión Europea.

4. Los agricultores y demás usuarios están obligados por la prohibición de tenencia y utilización de los productos fitosanitarios que ya no estén autorizados, por haberse producido la retirada de sus autorizaciones, debiendo entregarlos a un gestor autorizado para su destrucción, antes de que expire el plazo límite a que se refiere el apartado 2 del artículo 2. Para los productos adquiridos después de la fecha de publicación de la correspondiente decisión de la Comisión Europea podrán utilizar el sistema de devolución a que se refieren los apartados 1 y 2.

### Artículo 4. *Responsabilidad en la retirada de existencias.*

Cualquiera que, en el uso de su derecho a utilizar el sistema de devolución previsto en el artículo 3 para las existencias en su poder, encuentre impedimentos a su entrega por parte de quien esté obligado a recibirlas o retirarlas, podrá justificar el cumplimiento de lo establecido en la presente Orden mediante el justificante de haber comunicado los hechos constitutivos de la obstrucción a la Autoridad competente en materia de vigilancia de la comercialización y utilización de productos fitosanitarios de la Comunidad Autónoma donde resida, dentro de las 48 horas siguientes a que se produjeran, independientemente de cualquier otra acción que pudiera iniciar.

#### Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 17 de junio de 2003.

ARIAS CAÑETE