

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

REAL DECRETO 285/2021



Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de **almacenamiento, comercialización, importación o exportación**, control oficial y autorización de **ensayos** con productos fitosanitarios, y se **modifica** el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios

Fecha publicación: 10/05/2021
Fecha entrada en vigor: **10/11/2021**



COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

REAL DECRETO 285/2021

CONTENIDO

OBJETIVOS
ÁMBITO
DEFINICIONES
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS
COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL
ENSAYOS
COMERCIO EXTERIOR



OBJETIVOS

Establecimiento de las condiciones básicas en materia de comercialización, importación, exportación, y uso, de productos fitosanitarios (ppff).

- Regulación de condiciones de almacenamiento, comercio con terceros países, y venta a distancia de ppff.
- Creación de un registro electrónico de transacciones y operaciones RETO.
- Establecimiento de disposiciones específicas sobre controles oficiales en este ámbito.
- Establecimiento del registro y regulación para la autorización de entidades que realicen ensayos con ppff.



- Actividades y personas físicas o jurídicas dedicadas a la comercialización (incluida), y uso de productos fitosanitarios; en particular almacenamiento, importación, exportación, tratamientos a terceros y ensayos.
- Todo el territorio nacional.



DEFINICIONES

Contenidas en	Art. 3 del Rto (UE) n.º 2017/625 Art. 3 del Rto (CE) n.º 1107/2009 (comercialización ppff) Art. 2 Ley 43/2002 (sanidad vegetal)
PPFF uso no profesional	PPFF accesibles para usuarios no profesionales (art. 48 del Real Decreto 1311/2012).
Venta a distancia	Sin presencia del comprador, a través de web del comercializador, correo postal, teléfono o fax (excluidas ventas entre suministradores).
Importación	Entrada de ppff o sustancias activas en España, en cualquiera de los distintos regímenes aduaneros
Exportación	Salida de ppff, o sustancias activas de España, con destino a un tercer país.



DEFINICIONES

Ensayos

Investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un ppff, predecir la exposición humana a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición, la evaluación de la eficacia de los productos, o establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos.

(No se incluyen dentro las experiencias o ensayos que tiene como finalidad evaluar el riesgo para la salud o medioambiente de las sustancias activas o ppff, excepto si se aplican para determinar la exposición humana).



COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

REAL DECRETO 285/2021

CONTENIDO



- OBJETIVOS
- ÁMBITO
- DEFINICIONES
- ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS
- COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL
- ENSAYOS
- COMERCIO EXTERIOR



ALMACENAMIENTO DE PPFF

Condiciones de almacenamiento de ppff:

USO PROFESIONAL

- GENERALES
- EN DISTRIBUCIÓN Y VENTA
- EN EMPRESAS DE TRATAMIENTOS
- EN EXPLOTACIONES AGRARIAS

USO NO PROFESIONAL

REQUISITOS DE ESTABLECIMIENTOS

- INSTALACIONES DE FABRICACIÓN
- LOCALES DE ALMACENAMIENTO
- CÁMARAS DE FUMIGACIÓN
- RELATIVOS AL PERSONAL
- RELATIVOS A MATERIALES



ALMACENAMIENTO DE PPFF

USO PROFESIONAL- CONDICIONES GENERALES

- a) Estarán contruidos con materiales no combustibles, y con unas características constructivas y de orientación tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.
- b) Deberán estar separados por pared de obra, o similar, de cualquier local habitado, así como estar dotados de ventilación, natural o forzada, con salida al exterior, y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.
- c) No estarán ubicados en lugares próximos a masas de agua superficiales o pozos de extracción de agua, ni en las zonas en que se prevea que puedan inundarse en caso de crecidas.
- d) Dispondrán de medios adecuados para recoger derrames accidentales. Estos medios deberán de contener productos específicos que neutralicen los posibles efectos adversos en función de las características de los formulados almacenados.
- e) Dispondrán de contenedores para almacenar de manera separada los envases dañados y los envases vacíos; estos contenedores serán distintos de los utilizados para recoger los restos de productos o los restos de cualquier vertido accidental que pudiera ocurrir.
- f) Dispondrán de un sistema de contención para productos líquidos que impida la salida de los mismos al exterior.
- g) Se tendrán a la vista los consejos de seguridad y procedimientos de emergencia, así como los teléfonos de emergencia.



ALMACENAMIENTO DE PPFF

USO PROFESIONAL- ESPECÍFICOS EN DISTRIBUCIÓN Y VENTA

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical (excepto los sacos cuando estén paletizados en posición horizontal) con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

b) Los productos no estarán accesibles al público, sino que se guardarán en armarios ventilados con cerradura o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a los cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa.



ALMACENAMIENTO DE PPFF

USO PROFESIONAL- ESPECÍFICOS EN EMPRESAS DE TRATAMIENTOS

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible. Una vez abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y legible.

b) Los productos se guardarán en armarios ventilados con cerradura, o bien en cuartos o partes de los locales correctamente ventilados, a las cuales no tengan acceso personal ajeno a la empresa. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, deberán ser entregados por las empresas de tratamiento, conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.



ALMACENAMIENTO DE PPFF

USO PROFESIONAL- ESPECÍFICOS EN EXPLOTACIONES AGRARIAS

a) Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, y la etiqueta original íntegra y perfectamente legible. Una vez abierto el envase, si no se utiliza todo su contenido, el resto deberá mantenerse en el mismo envase, con el tapón cerrado y manteniendo la etiqueta íntegra y legible.

b) Los productos se guardarán en armarios, cuartos o partes debidamente identificadas de los locales, ventilados y provistos de cerradura, con objeto de mantenerlos fuera del alcance del personal ajeno a la explotación, en especial de los menores de edad. Su ubicación garantizará la separación de los productos fitosanitarios del resto de enseres del almacén, especialmente del material vegetal y los productos de consumo humano o animal.

c) Los envases vacíos, una vez realizado el triple enjuagado, podrán ser entregados por los agricultores, y serán gestionados conforme a lo que se establezca en la normativa sobre envases y residuos de envases.



ALMACENAMIENTO DE PPF

USO NO PROFESIONAL

1. En los establecimientos donde se comercialicen productos fitosanitarios de uso no profesional, estos serán expuestos al público en estanterías o lugares independientes, separados de piensos o alimentos de consumo humano o animal.
2. Fuera del local o dependencia de venta al público, los productos fitosanitarios serán almacenados en otros locales completamente separados de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos de consumo humano, mediante pared de obra o con materiales no combustibles, y con unas características constructivas y de orientación tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.
3. Los productos se mantendrán en sus envases de origen, cerrados, en posición vertical con el cierre hacia arriba, precintados y con la etiqueta original íntegra y perfectamente legible, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.
4. Los usuarios no profesionales deberán guardar los productos fitosanitarios en un armario fuera del alcance de los niños, preferentemente en un local donde estos no tengan acceso.
5. Los envases destinados a usuarios no profesionales se depositarán, una vez vacíos, conforme a lo que establezcan las ordenanzas municipales a la luz de la normativa de envases y residuos de envases, y a sus características de peligrosidad.



ALMACENAMIENTO DE PPFF

INSTALACIONES DE FABRICACIÓN

a) Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio ambiente y en particular, lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, en caso de que le sea de aplicación.

Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los Organismos de la Administración Pública en sus distintos ámbitos de actuación.

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



ALMACENAMIENTO DE PPFF

LOCALES DE ALMACENAMIENTO

- a) Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.
- b) Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.
- c) Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicios interiores.
- d) Estarán separados por paredes de obra de viviendas u otros locales habitados.
- e) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.
- f) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.



ALMACENAMIENTO DE PFFF

CÁMARAS DE FUMIGACIÓN, TÚNELES DE PULVERIZACIÓN Y DEMÁS INSTALACIONES PARA TRATAMIENTOS CON PFFF TÓXICOS Y MUY TÓXICOS

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

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

c) Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos de producto utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

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

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

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



ALMACENAMIENTO DE PPFF

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

- 1 Condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo.
- 2 Disponer de los niveles de capacitación regulados en el artículo 18 del Real Decreto 1311/2012.

REQUISITOS RELATIVOS A LOS MATERIALES

- a) No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los productos ni producirles ningún tipo de alteración.
- b) Deberán ser impermeables a los productos fitosanitarios, y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.
- c) No deberán adsorber o absorber a los productos fitosanitarios.
- d) Deberán permitir su fácil limpieza.



COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

REAL DECRETO 285/2021

CONTENIDO

OBJETIVOS
ÁMBITO
DEFINICIONES
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS
COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL
ENSAYOS
COMERCIO EXTERIOR



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera
Servicio de Sanidad vegetal

- **REGULACIÓN DE LA VENTA A DISTANCIA.**
- **CREACIÓN DEL REGISTRO ELECTRÓNICO DE TRANSACCIONES Y OPERACIONES CON PPF (RETO).**
- **PROGRAMA PLURIANUAL DE CONTROLES OFICIALES.**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

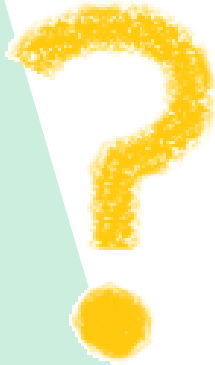


- **REGULACIÓN DE LA VENTA A DISTANCIA.**
- **CREACIÓN DEL REGISTRO ELECTRÓNICO DE TRANSACCIONES Y OPERACIONES CON PPF (RETO).**
- **PROGRAMA PLURIANUAL DE CONTROLES OFICIALES.**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

VENTA A DISTANCIA



**Sin presencia del comprador,
a través de la web del
comercializador, correo postal,
teléfono o fax.**

(No se considera venta a distancia la
que se realiza entre
suministradores)



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

VENTA A DISTANCIA



NO permitida para ppff de **uso profesional**.



Sí podrá realizarse para productos de **uso no profesional**, si cumple:

- a) Que el establecimiento cuenta con personal que cumpla los requisitos de formación establecidos en el artículo 40.4.a) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, quien facilitará el previo asesoramiento personalizado sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos.
- b) Que se cumple la normativa aplicable a los productos fitosanitarios objeto de venta.
- c) Que los distribuidores proporcionan a los usuarios información general sobre los riesgos del uso de los productos fitosanitarios para la salud y el medio ambiente, y en particular sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, así como sobre las alternativas de bajo riesgo y sobre la correcta gestión de los envases vacíos.



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera
Servicio de Sanidad vegetal



- **REGULACIÓN DE LA VENTA A DISTANCIA.**
- **CREACIÓN DEL REGISTRO ELECTRÓNICO DE TRANSACCIONES Y OPERACIONES CON PPF (RETO).**
- **PROGRAMA PLURIANUAL DE CONTROLES OFICIALES.**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con ppff (RETO).

QUÉ ES?

Sistema informático para el control y registro de las transacciones de ppff.

QUIÉN LO
GESTIONA?

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

QUIÉN ESTÁ
OBLIGADO?

Operadores de los sectores Suministrador y Tratamientos fitosanitarios del ROPO.



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

**QUÉ INFORMACIÓN
DEBE CONSTAR** ?

Anexo I

**CASO 1- INFORMACIÓN DE OPERADORES
SECTOR SUMINISTRADOR**

**CASO 2- INFORMACIÓN DE OPERADORES
SECTOR TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

QUÉ INFORMACIÓN
DEBE CONSTAR ?

Anexo I

OPERADORES SECTOR SUMINISTRADOR

- a) Identificación de la operación: compra en España, venta en España, importación paralela, importación UE, importación no UE, exportación UE y exportación no UE.
- b) Fecha de la transacción.
- c) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro oficial de productos y material fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
- d) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).
- e) Identificación del suministrador y del comprador (número de inscripción en el ROPO, nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONSTAR ?

Anexo I

OPERADORES SECTOR TRATAMIENTOS

- a) Identificación de la operación: adquisición o aplicación.
- b) En caso de adquisición, identificación del suministrador (número de inscripción en el ROPO, NIF y nombre o denominación social).
- c) En caso de aplicación, identificación de la parte contratante del servicio (Nombre y apellidos o razón social, dirección o sede social y NIF).
- d) Fecha de la operación.
- e) Identificación del producto fitosanitario (nombre comercial, número de inscripción en el Registro oficial de productos y material fitosanitarios y número o referencia, en su caso, del lote de fabricación).
- f) Cantidad de producto objeto de la transacción (capacidad del envase y número de envases).
- g) En el caso de las aplicaciones, cultivo u objeto del tratamiento realizado.

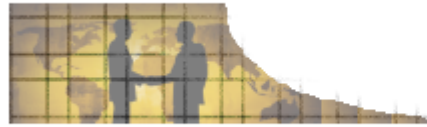


COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

CÓMO SE ACCEDE ?

PASO 1- AUTORREGISTRO



RETO

Autorregistro

Requisito previo: inscripción en ROPO.

PASO 2- ACCESO A LA APLICACIÓN RETO.



Registro electrónico de transacciones y operaciones

(RETO)

COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO).

CÓMO SE GRABAN LAS TRANSACCIONES ?

- **IMPORTACIÓN DE FICHEROS A RETO.**

- **ACTUALIZACIÓN DIRECTA.**

**Los datos deben actualizarse como mínimo
1 vez al mes.**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera
Servicio de Sanidad vegetal

- **REGULACIÓN DE LA VENTA A DISTANCIA.**
- **CREACIÓN DEL REGISTRO ELECTRÓNICO DE TRANSACCIONES Y OPERACIONES CON PPF (RETO).**
- **PROGRAMA PLURIANUAL DE CONTROLES OFICIALES.**



COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL

Programa de control oficial de la comercialización de ppff.

Verificación de las obligaciones establecidas en:

- Reglamento (UE) 2017/625- **controles oficiales.**
- Reglamento (CE) n.º 1107/2009- **comercialización ppff.**
- Reglamento (UE) n.º 649/2012- **exportación e importación de productos químicos peligrosos.**
- Reglamento (CE) n.º 1272/2008- **clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.**
- Directiva 2009/128/CE- **uso sostenible de los plaguicidas.**
- Ley 43/2002- **sanidad vegetal.**
- Real Decreto 1311/2012- **uso sostenible ppff.**
- Plan de Acción Nacional de uso sostenible de ppff (PAN).



COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REAL DECRETO 285/2021

**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**

