

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

EKONOMIAREN GARAPEN,
JASANGARRITASUN ETA
INGURUMEN SAILA

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO
ECONÓMICO, SOSTENIBILIDAD Y
MEDIO AMBIENTE



Arabako Foru
Aldundia
Diputación
Foral de Álava



BFA
DFB
Bizkaiko Foru
Aldundia
Diputación
Foral de Bizkaia



Gipuzkoako Foru Aldundia
Diputación Foral de Gipuzkoa



Plan de control oficial
de la cadena agroalimentaria
del País Vasco 2021-2025

Programa de Control Oficial de Comercialización de Productos Fitosanitarios

2021-2025

Elaborado por: GT/Grupo Técnico

Aprobado por: Grupo Horizontal de Coordinación (GHC)

Fecha aprobación: 19/03/2024

Índice de Contenidos

- 1. Introducción**
- 2. Objetivos del Programa de Control Oficial**
- 3. Autoridades Competentes y Órganos de Coordinación**
 - 3.1. Introducción
 - 3.2. Autoridades competentes
 - 3.3. Órganos de coordinación
 - 3.3.1. Ámbito estatal
 - 3.3.2. Ámbito autonómico
- 4. Recursos disponibles para la realización de controles**
 - 4.1. Personal técnico
 - 4.2 Recursos documentales
 - 4.3 Recursos materiales
 - 4.4. Bases de datos
 - 4.5. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente
- 5. Descripción del programa de control**
 - 5.1. Punto de control
 - 5.2. Niveles de inspección
 - 5.3. Planificación de los controles oficiales: priorización de los controles. categorización del riesgo. frecuencia y distribución de los controles.
 - 5.4 Frecuencia y distribución de los controles
 - 5.5 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial.
 - 5.6 Incumplimientos del programa
 - 5.7 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos
 - 5.8 Informe anual del programa de control
- 6. Calidad del Control Oficial**
 - 6.1. Supervisión de los controles oficiales o verificación de su cumplimiento
 - 6.2. Verificación de la eficacia del control oficial
 - 6.3. Auditoría del Programa Oficial
- 7. Anexos**
 - Anexo I. Normativa Reguladora

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, establece, en su artículo 28, que los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado Miembro de que se trate y conforme al mismo. Además, su artículo 68, establece que los Estados Miembros realizarán los controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del citado Reglamento.

Por otra parte, el Real Decreto 1311/2012, establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, traspone la Directiva 2009/128/CE por la que se establece el marco de acción comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. Este Real Decreto tiene por objeto establecer el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios mediante la reducción de los riesgos y efectos de su uso de los productos fitosanitarios sobre la salud humana y medio ambiente, y el fomento de la gestión integrada de plagas, así como el desarrollo reglamentario de ciertos preceptos relativos a la comercialización de productos fitosanitarios. Para la aplicación del mismo se ha aprobado el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios (PAN, en adelante), en el que se incluyen varias medidas relacionadas con la vigilancia de la comercialización de productos fitosanitarios.

A su vez, el Reglamento (UE) 2017/625 sobre los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece el marco armonizado comunitario de normas generales para la organización de los controles oficiales, que deben implementarse de forma programada e integrarse en un único Plan Nacional de control único, integrado y plurianual que, a su vez, se componga de distintos programas de control aplicados a los diferentes ámbitos, entre los que se encuentra el ámbito de la comercialización de los productos fitosanitarios.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

El objetivo general de este Programa de Control Oficial es el de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales de la comercialización de los productos fitosanitarios, por parte de los operadores, entendiéndose la comercialización en un sentido amplio, incluyendo asimismo la exportación e importación de los productos fitosanitarios.

OBJETIVO ESTRATÉGICO DEL PROGRAMA:

Conocer lo más ampliamente posible el estado de la situación, en cuanto al cumplimiento de la legislación pertinente en los distintos puntos de control del mismo y dar a conocer los aspectos necesarios a los implicados en el control, tanto inspectores como inspeccionados.

Este objetivo estratégico se desglosa en los siguientes objetivos operacionales

Objetivos operativos del programa:

Objetivo 1:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos suministradores de productos fitosanitarios, excepto aquellos con actividad de fabricación.

Objetivo 2:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos con actividad de fabricación de productos fitosanitarios.

Objetivo 3:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos con autorización de comercio paralelo de productos fitosanitarios

Inspección anual del 100% de los establecimientos con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO.

3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ORGANOS DE COORDINACIÓN

3.1. Introducción

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene asumidas las competencias exclusivas en materia de agricultura y ganadería, según el artículo 10.9 de la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, del Estatuto de Autonomía del País Vasco, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1. 13ª y 16ª de la Constitución.

El Decreto 68/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco, hace referencia competencial sobre las funciones y áreas de actuación, en materia de producción y sanidad vegetal, sin perjuicio de las competencias de los Territorios Históricos.

La Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Territorios Históricos, en su artículo 7, apartado b, establece que corresponderá a los TTHH de las Diputaciones Forales, el desarrollo y la ejecución de las normas emanadas de las Instituciones Comunes, en producción y sanidad vegetal y más concretamente serán los Servicios de Agricultura de los diferentes Territorios los competentes en dichas materias. Estas competencias están definidas en los respectivos Decretos Forales que definen la estructura y funciones de los Servicios Agrícolas (Decreto Foral 152/2023, por el que se aprueba la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sostenibilidad, Agricultura y Medio Natural de la Diputación Foral de Álava; Decreto Foral 169/2023 por el que se regula la estructura orgánica y funcional del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia; Decreto Foral 4/2023, de determinación del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa y de sus áreas de actuación y funciones).

3.2. Autoridades Competentes

- La Dirección de Agricultura y Ganadería del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco a través del Servicio Agrícola.

Las funciones que realiza son las siguientes:

1. Realización de las convocatorias del GT y coordinación de los puntos de trabajo.
2. Elaboración del plan de control, conjuntamente con las DDFF, en base al modelo de coordinación MAPA/CCAAs.
3. Representación CAPV en el MAPA, envío de información sobre los controles oficiales.

- La Dirección General de Agricultura del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la DF de Bizkaia a través del Servicio Agrícola (Sección Producción Vegetal y Sección Mejora Agrícola y Protección Vegetal).
- La Dirección de Agricultura del Departamento de Sostenibilidad, Agricultura y Medio Natural de la DF de Álava a través del Servicio de Ayudas Directas.
- La Dirección General de Agricultura y Equilibrio Territorial del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la DF Gipuzkoa a través del Servicio de Inspección y Control y del Servicio de Sanidad Agro-ganadera.

Las funciones que realizan son las siguientes:

4. Coordinación y seguimiento de la aplicación del programa dentro de su ámbito geográfico.
5. Ejecución del programa de control (visitas, actas, expedientes, etc.).
6. Elaboración de instrucciones para el control.
7. Representación de cada territorio en grupos de trabajo/coordinación a nivel CAPV.

3.3. Órganos de Coordinación

Será la **DAG** la encargada de garantizar la coordinación y cooperación entre los diferentes Órganos Competentes encargados de la realización de los controles oficiales en el ámbito que nos ocupa.

3.3.1 Ámbito estatal

El **Comité Fitosanitario Nacional (CFN)**, adscrito a la DGSPA del MAPA, es el órgano de coordinación entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medios de defensa fitosanitaria y de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, a través de sus distintos Grupos de Trabajo.

La DAG es el representante de la CAPV en la misma.

3.3.2 Ámbito autonómico

- **Comisión Técnica Coordinadora de Sanidad Vegetal (Orden 12 de septiembre de 2006):** Forman parte de esta Comisión personal técnico del Departamento de Agricultura y Ganadería, de las tres Diputaciones Forales y del Departamento de Salud Pública.
- **Grupo de Trabajo Técnico de los Programa de Control Oficial de Agricultura (GT):** cuya función es el diseño, elaboración y actualización de los programas de control oficial, PNTs, etc., para que su aplicación sea homogénea en la CAPV, y exista una puesta en común de la experiencia en la aplicación de dichos programas.

Está compuesto por:

- Un técnico/a del Servicio Agrícola del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco
- Un técnico/a del Servicio de Ayudas del Departamento de Sostenibilidad, Agricultura y Medio Natural de la Diputación Foral de Araba.

- Un técnico/a del Servicio de Ayudas del Departamento de Sostenibilidad, Agricultura y Medio Natural de la Diputación Foral de Araba.
 - Un técnico/a de la Sección de Producción Vegetal del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia.
 - Un técnico/a del Servio Agrícola del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia.
 - Un técnico/a del Servicio Inspección y Control del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a del Servicio Inspección y Control del Departamento de Equilibrio Territorial Verde la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a de Servicio Promoción y Sanidad Agro-ganadera del Departamento de Equilibrio Territorial Verde de la Diputación Foral de Gipuzkoa.
 - Un técnico/a de ELIKA, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.
- **Grupo Horizontal de Coordinación del Plan (GHC):** compuesto por las personas que ocupan las Jefaturas de Servicio de Agricultura de las DDF y Gobierno Vasco. Este grupo se reúne de forma regular y define el marco común de los Programa de Control y aprueba los documentos relativos al plan.

4 RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DE CONTROLES

4.1 Personal técnico

Las inspecciones se ejecutarán por medio de funcionarios del propio Servicio de Agricultura de la Diputación Foral correspondiente o mediante la delegación de funciones establecido en el capítulo III del Reglamento UE 2017/625.

Todo el personal de control estará libre de cualquier conflicto de intereses, será imparcial y suficiente en número según lo establecido en el artículo 5.1. del Reglamento 2017/625.

Las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el artículo 23 de la Ley 40/2015, se abstendrán de intervenir en el procedimiento y lo comunicarán a su superior inmediato, quien resolverá lo procedente.

La formación de las autoridades de control se establece siguiendo la sistemática recogida en el “PLAN DE FORMACIÓN DEL PVCOCA 2021-2025” aprobado por el Grupo Horizontal de Coordinación.

El GT identifica las necesidades de formación del personal de la administración y personal inspector y tiene en cuenta las necesidades del personal técnico que presta servicios y las de los operadores del sector agrícola a través del contacto y/o de las reuniones mantenidas con ellos.

4.2 Recursos documentales

Para la realización de los controles oficiales, el equipo de control tendrá acceso a la documentación que se detalla a continuación, según proceda:

- Inscripción ROPO
- Carnets de usuarios profesional.
- Las correspondientes actas de control.

4.3 Recursos materiales

Para la realización de los controles oficiales, cada equipo de control dispondrá de los medios pertinentes de los que disponga, como:

- Vehículos y otros medios de transporte.
- Teléfono, Tablet, PC y/o GPS.
- Medios audiovisuales (cámaras fotográficas, videocámaras, etc.).
- Material necesario para la toma, el precintado y el etiquetado de muestras.
- Equipos de Protección Individual (calzado de seguridad, batas de un solo uso, guantes desechables, mascarillas, gorros, bolsas para el calzado, etc.).

4.4 Bases de datos

- ROPO: Registro Oficial de Productores y Operadores de Defensa Sanitaria (RD 1311/2012).
- RETO: Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones (RD 1311/2012).
- ROPMF: Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.
- Registro de Productos Fitosanitarios del MAPA.
- FITOCERES

Para el análisis de las muestras tomadas durante los controles oficiales ejecutados en

el marco de este Programa, cada Autoridad Competente deberá haber designado previamente sus laboratorios de control oficial, según el procedimiento establecido al efecto en el PNCOCA 2021-2025 “Procedimiento general para la designación de laboratorios que realizan control oficial en los ámbitos de control del MAPAMA”.

En el marco de este Programa de Control se ha designado al Laboratorio Arbitral Agroalimentario para el análisis de las muestras de productos fitosanitarios y OMDF.

4.5 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.

Se han elaborado y aprobado, conjuntamente con las Diputaciones, el siguiente procedimiento normalizado en relación a este Programa de Control:

- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.

5 DESCRIPCION PROGRAMAS DE CONTROL

5.1 Punto de control

Este Programa comprende la vigilancia de distintos puntos de control y, en consecuencia, se consideran distintos universos de partida en función de los aspectos a controlar:

- Establecimientos donde se fabrican productos fitosanitarios

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos inscritos en la actividad de fabricación de la categoría de Sector Suministrador del Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitaria (ROPO), excepto aquellos inspeccionados en el marco de este Programa en los dos años previos siempre que no tengan riesgo ALTO.

- Establecimientos de distribuidores, comercialización, importación, exportación y logística (este último incluye el almacenamiento y el transporte)

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos inscritos en las actividades de logística, comercialización, importación, exportación y distribución de la categoría Sector Suministrador del ROPO, excepto aquellos inspeccionados en el marco de este Programa en los 4 años previos siempre que no tengan riesgo ALTO.

- Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios.

El universo de partida estará formado por todas las empresas comercializadoras que dispongan de autorización de comercio paralelo en vigor de tenga algún producto fitosanitario con permiso de importación paralela en España y que están inscritas en el ROPO u otros registros oficiales en la actividad de importación paralela de la categoría de suministrador.

5.2 Nivel de inspección

El tamaño de la muestra a inspeccionar comprenderá, al menos, las cantidades o los porcentajes del universo de partida correspondiente que se indican a continuación. A la vista de la experiencia proporcionada por la ejecución del programa, o debido a cualquier otra causa, se podrá incrementar el porcentaje o cantidad mínima de unidades a integrar en la muestra.

Adicionalmente, se realizarán controles de seguimiento de los casos de incumplimiento o sospecha del mismo por la autoridad competente, detectados durante una inspección o mediante cualquier otro medio.

a) Establecimientos de fabricación

Se inspeccionará el 35% de los establecimientos que componen el universo de partida.

b) Establecimientos de comercialización, distribución, importación, exportación y logística

La muestra total a inspeccionar para el conjunto de los puntos de control incluidos en el punto a y b consistirá al menos en el 20% de estos establecimientos inscritos en el ROPO.

Estableciendo como número mínimo de inspecciones a realizar en la CAPV de 23 inspecciones (1 de fabricación y 22 del resto de establecimientos).

c) Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios

Se inspeccionará el 100% de los establecimientos que componen el universo de partida.

NOTA: Cuando se inspeccionen establecimientos en los que se realicen varias de las actividades descritas (fabricación, comercialización, distribución, transporte y/o almacenamiento y/o comercialización de productos con permiso para la importación

paralela y/o exportación, y/o importación), se contabilizará un control por actividad inspeccionada (por ejemplo, una inspección en un establecimiento donde se fabrique, distribuya y transporte, durante la cual se controlen las actividades de fabricación y distribución, se contabilizará como 1 control en fabricación y 1 en distribución).

5.3 Planificación de los controles oficiales: priorización de los controles. categorización del riesgo. frecuencia y distribución de los controles.

5.3.1. Priorización de los controles. Categorización del riesgo:

Los criterios generales propuestos en este marco común para la realización del análisis del riesgo de los establecimientos son los siguientes:

- Resultados de controles previos. Se podrán tener en cuenta a la hora de valorar este criterio la existencia de incumplimientos o irregularidades detectados en inspecciones previas, y la frecuencia, reincidencia y gravedad de los mismos, en su caso.
- Toxicidad de la mezcla que conforma los productos fitosanitarios (con permiso de importación paralela, en su caso) producidos, comercializados, distribuidos, transportados y/o almacenados por la empresa, en función de que sean o generen gases tóxicos o muy tóxicos, Otros productos y MDF
- Actividad de fabricación o importación de productos fitosanitarios.
- Información procedente de la notificación de alertas o irregularidades por parte de las administraciones públicas o por público en general.
- Recomendaciones derivadas de las auditorías internas o externas que se lleven a cabo en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625.
- Otros criterios

Una vez valorados dichos criterios, se asignará un nivel de riesgo a cada establecimiento o empresa comercializadora con permiso de importación paralela, que podrá ser ALTO, MEDIO o BAJO y deberá quedar reflejado en el ROPO.

5.4 Frecuencia y distribución de los controles

- a) Establecimientos de comercialización, distribución, logística importación y exportación

La selección dirigida de la muestra comenzará con los establecimientos con mayor nivel de riesgo siguiendo, si procede, con los establecimientos de niveles de riesgo inferiores en orden decreciente, hasta completar el número de establecimientos a controlar asignado.

b) Establecimientos de fabricación.

La frecuencia de inspección a estas empresas vendrá marcada por el nivel de riesgo asignado a las mismas, pero siempre será al menos cada 3 años.

c) Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios

La frecuencia de inspección a estas empresas vendrá marcada por el nivel de riesgo asignado a las mismas, pero siempre será al menos anual.

5.5 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

Con carácter general, los controles oficiales deberán efectuarse sin previo aviso, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625. Se aprovechará la visita de inspección, para informar al inspeccionado sobre los aspectos novedosos pertinentes contenidos en la nueva legislación vigente (obligatoriedad y requisitos de los nuevos carnés, disposiciones sobre gestión de envases, obligatoriedad de vender productos fitosanitarios exclusivamente a titulares de un carné que acredite la formación correspondiente, etc.).

En casos excepcionales o en aquellos casos en que por mayor eficacia del control sea necesaria la comunicación previa, la autoridad competente podrá realizar la comunicación previa al interesado, con una antelación adecuada e indicando la causa que justifique la misma.

Se prestará especial atención a los casos en los que se detecten infracciones graves o muy graves según la tipificación de la Ley 43/2002, de Sanidad Vegetal, y el régimen sancionador del Real Decreto 1311/2012, según proceda, realizándose un seguimiento de los mismos en dichos casos mediante nuevas inspecciones en años sucesivos al de la detección de irregularidades.

5.5.1 Contenido de la inspección de los establecimientos

Con carácter general los controles serán documentales y físicos y en caso necesario, y si la autoridad competente lo estima oportuno, analíticos.

Las inspecciones consistirán en una o varias de las siguientes actuaciones de control según el punto de control:

En todos los establecimientos inspeccionados se deberá controlar, según proceda:

1. Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios (ROPO) o permiso de importación paralela vigente.
2. Verificación de la licencia de actividad, en caso necesario.
3. El Registro de Transacciones con Productos Fitosanitarios (RTF), (Art. 25 del RD 1311/2012) o el RETO en su caso, de los últimos 5 años o a discreción del inspector, con especial atención a los que sean o generen gases tóxicos o muy tóxicos y de los productos más comercializados en España. Así como la comprobación con las existencias en el almacén.
4. Las condiciones de almacenamiento de los productos (Control del cumplimiento de las condiciones de los locales según la normativa que les sea de aplicación como por ejemplo el RD 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.).
5. El registro y autorización o permiso de importación paralela vigente para su venta en España o que se encuentren en el periodo de gracia que sigue a la revocación para su venta/ almacenamiento y/o eliminación de las existencias de los productos almacenados, de los últimos 5 años o a discreción del inspector. Asimismo, en el caso de OMDF deberán tener la preceptiva comunicación o en el caso de organismos de control biológico exóticos contar con la resolución de autorización de la DG de Sanidad de la Producción Agraria del MAPA.
6. La autorización o permiso de importación paralela vigente para su uso en otros EEMM o uso en países terceros de los productos almacenados que no cumplen el punto anterior.
7. La existencia de personal con Carné de manipulador de productos fitosanitarios, acorde con la actividad desarrollada y el producto fitosanitario de que se trate (según artículo 18 del RD 1311/2012).
8. La existencia y disponibilidad de un técnico competente responsable vinculado a la empresa contractualmente.

9. Etiquetado y capacidades de los productos fitosanitarios envasados y listos para su comercialización y distribución, acorde con la resolución de autorización del MAPA y con la normativa vigente (Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios) y coincidente con la autorización del producto. El número de inspecciones de etiquetas por establecimiento lo determinará la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma y comprenderá, al menos, un mínimo de 3, en función del volumen de productos fitosanitarios almacenados en el local o del número de locales visitados e incidiendo en los productos tóxicos y muy tóxicos.

Además, en los establecimientos de fabricación se incluirá el control de aspectos relevantes que no pueden ser controlados en otras etapas de la comercialización:

1. El Registro de Producciones de los últimos 5 años, o a discreción del inspector, se recomienda al menos los 12 meses anteriores.
2. Verificación del origen de las sustancias activas usadas para asegurarse que cumplen con las condiciones de la autorización, en caso de que se sospeche una adulteración.
3. Verificación de la concentración de la sustancia activa en la formulación con respecto a los que se recoge en la autorización, para lo que se realizarán las oportunas pruebas analíticas.
4. Condiciones adecuadas de almacenamiento de las sustancias activas y co-formulantes.
5. Identificación de los productos fitosanitarios fabricados, no autorizados en España pero cuyo destino es otro EM o un tercer país donde estén autorizados
6. Evaluación de los controles internos de calidad destinados a asegurar la correcta producción.
7. Control documental de la composición de los productos fitosanitarios: de la sustancia activa (y su suministrador, cuando proceda) y co-formulantes, en su caso. (Lista de co-formulantes no aceptados a nivel nacional):

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/Coformul1018.pdf>

8. Autorización para la fabricación de productos fitosanitarios. En caso de que el operador no sea el titular de los productos fitosanitarios que fabrica, documentación justificativa de la autorización por parte del titular del producto para su fabricación.
9. Inscripción en ROPO de los distribuidores a los que realiza la venta de los productos, de modo que el control de la trazabilidad de la transacción sea completo.

En los establecimientos que realicen la actividad de importación de productos fitosanitarios se incluirá el control de:

1. Inscripción en el ROPO con la actividad de importación.
2. Justificante de las autoridades aduaneras de haber sido despachados favorablemente tras la inspección oportuna.
3. Si importa o está en posesión de productos cuyo destino final no es España estos deberán estar claramente identificados y el titular del establecimiento deberá estar en posesión de:
 - La copia de la autorización del producto en al menos un Estado Miembro de la UE, acorde con el artículo 28 del Reglamento 1107/2009, cuando el destino sea otro Estado Miembro.
 - La justificación de la exportación, cuando el destino sea un tercer país.

En los establecimientos que realicen la actividad de exportación de productos fitosanitarios se incluirá el control de:

1. Notificaciones a la autoridad competente del Ministerio de Transición Ecológica de exportación de los productos que contengan sustancias incluidas en la parte 1 del anexo I del Reglamento (UE) nº 649/2012 o de mezclas que contengan dichas sustancias que hayan realizado.
2. Identificación clara de los productos destinados a la exportación.

5.5.2 Toma de muestras para el control de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios.

Las inspecciones de los establecimientos podrán ir acompañadas, a criterio del inspector, de una toma de muestras para el análisis de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios.

Se reforzará la toma de muestras en los establecimientos que formen parte de las primeras fases de la comercialización de los productos fitosanitarios, esto es, fabricantes e importadores, diferenciando cuando se trate de productos con autorización de importación paralela.

El número de muestras a analizar lo determinarán las autoridades competentes de las CCAA respetando siempre los mínimos establecidos para cada una de ellas.

El número de muestras mínimas a realizar en la CAPV es de 4 muestras.

Las muestras se deberán seleccionar basadas en el riesgo, en línea con los siguientes criterios:

- 50% de las muestras: Productos que contengan en su composición las sustancias activas con un mayor volumen de ventas en los años anteriores. Teniendo en cuenta el listado de las sustancias activas más comercializadas (considerando el 50%) del último año disponible proporcionado por la SG de Estadística del MAPA.
- 25% de las muestras: Productos con amplia distribución en la Unión Europea o que presenten riesgos específicos en España o en la Comunidad Autónoma que realice la inspección, incluyendo infracciones/incumplimientos en años previos, historial de falsificaciones, reclamaciones de usuarios, etc. (Ej. Productos con alertas en años anteriores).
- 25% de muestras: Productos muestreados aleatoriamente.

Para el control de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios, se comprobará, siempre que sea posible, en cada una de las muestras tomadas lo siguiente:

- Identidad de la sustancia activa que indica la etiqueta.
- Concentración de la sustancia activa declarada en la etiqueta. Si se considera oportuno, la Autoridad Competente podrá tener en cuenta las indicaciones de la FAO sobre Tolerancias que establece en su “Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS”
- Determinación de la cantidad de producto que realmente contiene el envase.

Será especialmente importante tomar muestras para análisis cuando los productos fitosanitarios estén mal almacenados o se encuentren defectos graves en su envasado o etiquetado.

5.6 Incumplimiento del programa

Para la determinación de los posibles incumplimientos o infracciones del Programa, se considerará lo establecido por los regímenes de infracciones y sanciones existentes en la legislación vigente.

Los tipos de incumplimientos podemos clasificarlos en:

- Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador, catalogados en la normativa como infracciones: leves, graves o muy graves. Se trata de incumplimientos que están catalogados como tales (en mayor o menor grado) en la normativa en vigor y que pueden ser objeto de sanción.
- Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador. Se trata de incumplimientos de la normativa que no tienen consecuencias sobre la seguridad de la cadena alimentaria, la sanidad de los animales o el medioambiente y que pueden ser solventados de forma rápida en respuesta a un requerimiento de la autoridad de control.

5.7 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

La autoridad de control deberá tomar medidas ante la detección de incumplimientos e infracciones para asegurar la subsanación de los mismos, así como para disuadir a los operadores frente a una posible práctica reiterada de incumplimiento de la normativa. Por ejemplo: requerimientos de documentación o de subsanación de incumplimientos en un plazo determinado y visita posterior de seguimiento, amonestación y en el caso de infracciones inicio de expediente sancionador.

5.8 Informe anual del programa de control

Las autoridades competentes remitirán a la SCSHVF en el primer trimestre del año siguiente, los datos relativos a los controles programados, los realizados y sus resultados. El MAPA realizará la compilación de toda esta información y se elaborará un informe de análisis de la misma.

6 CALIDAD DEL CONTROL OFICIAL

6.1 Supervisión de los controles oficiales o verificación del cumplimiento

La realización de la verificación de la eficacia de este sistema de control se realizará conforme a lo establecido en el “PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES OFICIALES INCLUIDOS EN EL PVCOCA 2021-205”, donde

se define el procedimiento por el que llevar a cabo dicha verificación, así como se detallan los indicadores de seguimiento y el contenido del informe anual de verificación.

Tipo y número mínimo de verificaciones a realizar

En relación con los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para este programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones:

- **Supervisión documental:** 5% de las actas o informes derivados de los controles del año en curso, procedimientos, sistema utilizado para la selección de explotaciones a inspeccionar, etc.
- **Supervisión in situ:** 1 % de las inspecciones a realizar en ese año, que consistirán en la comprobación que se realiza sobre el terreno, acompañando al inspector/a y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice.

Las personas que realicen la verificación in situ, no deben firmar el acta de control oficial. El resultado del control de supervisión, tanto el documental como in situ, se plasmará en el acta de supervisión (incluida Procedimiento de Verificación de los controles).

No conformidades encontradas en las verificaciones y medidas correctivas

Las no conformidades derivadas de las verificaciones pueden ser graves, llegando incluso a invalidar el control, o leves, que no lo invalidan.

Se determinarán, en función de los aspectos a supervisar, las posibles no conformidades derivadas de ellos y su gravedad; y se detallarán las medidas correctivas a aplicar ante las mismas (repetición del control oficial por invalidación del mismo, modificación de procedimientos, establecimiento de nuevos criterios en la priorización de controles, formación del personal, etc.)

Las autoridades competentes deberán contabilizar, por un lado, las no conformidades encontradas durante las verificaciones que por su gravedad puedan invalidar el control oficial y conlleven medidas correctivas especiales y, por otro, las no conformidades menores, que han de tener como consecuencia el establecimiento de medidas correctivas que corrijan la actuación no conforme.

Resultados de la verificación

Las autoridades competentes incorporarán en el informe anual una valoración acerca de la eficacia del Programa en su ámbito territorial, incluyendo los resultados

cuantitativos y cualitativos de las verificaciones realizadas, las no conformidades encontradas y las medidas correctivas aplicadas, así como la información referente a las verificaciones programadas.

Dicha información se enviará a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal en el primer trimestre del año siguiente al de la realización de las verificaciones, en los formatos establecidos en el documento general del MAPA sobre verificación.

6.2 Verificación de la eficacia del control oficial

Para proceder a dicha verificación, será necesaria la obtención de la información relativa a los indicadores propuestos a continuación:

Objetivo 1: Inspección anual del 20% de los establecimientos del sector de suministro de productos fitosanitarios con actividad distinta a la fabricación (logística, comercialización, comercio paralelo, importación y exportación) inscritos en el ROPO, u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios (denuncias, alertas, etc.) (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 4 años previos excepto aquellos con riesgo ALTO).

Indicador: % de todos los establecimientos suministradores de productos fitosanitarios con actividad distinta a la fabricación, inscritos en el ROPO u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios inspeccionados durante el año.

Objetivo 2: Inspección anual del 35% de los establecimientos con actividad de fabricación de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO, u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios (denuncias, alertas, etc.) (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 2 años previos)

Indicador: % de establecimientos suministradores con actividad de fabricación de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios inspeccionados durante el año.

Objetivo 3: Inspección anual del 100% de los establecimientos con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO.

Indicador: % de establecimientos suministradores con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO inspeccionados durante el año.

6.3 Auditoría del Programa de Control Oficial

Conforme al artículo 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) 2017/625, la Autoridad Competente en la ejecución de este Programa Nacional de Control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

La realización de las auditorías sobre este programa de control se ejecutarán conforme a lo establecido en el “PROGRAMA DE AUDITORÍA 2021-2025 DE LA CAPV”, donde se definen el modelo y los objetivos del sistema de auditoría para la Comunidad Autónoma y los procedimientos y criterios aplicables en la ejecución de la misma. Se efectuará una auditoría interna dentro del periodo de 5 años de este Plan de Control por parte de HAZI, entidad seleccionada y autorizada oficialmente como Organismo Auditor por parte del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco.

A tal efecto se actuará conforme a lo acordado por el denominado Grupo de Trabajo Horizontal de Coordinación del PNCOCA en lo referido a programación de auditorías a realizar en este programa en el quinquenio 2021-2025.

Anexo I. Normativa Reguladora

Normativa Comunitaria

- Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
- Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las directivas 79/117/CE y 91/414/CE del Consejo.
- Reglamento (CE) nº 547/2011, de 8 de junio, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a los requisitos del etiquetado de productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos
Texto pertinente a efectos del EEE
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).
- Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión de 3 de marzo de 2021 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios.

Normativa nacional

- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las Infracciones y Sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y sus posteriores modificaciones.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Orden APA/1610/2003 de 17 de junio, por las que se regula la retirada de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas excluidas de la lista comunitaria.
- Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.
- 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.
- Orden AAA/2809/2012, de 13 de diciembre, por la que se aprueba el Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, previsto en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.
- Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban las medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de Productos Químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ 0 a 10.

- 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.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
- Real Decreto 1050/2022, de 27 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, que establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola.

Normativa Autonómica

- Orden de 8 de marzo de 1990, del Consejero de Agricultura y Pesca, por la que se dictan normas para la Inscripción y Funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas
- ORDEN FORAL 214/2011, de 5 de abril de 2011, sobre inscripción de maquinaria en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola del Territorio Histórico de Gipuzkoa.
- Orden de 25 de junio de 2014, de la Consejera de Desarrollo Económico y Competitividad, por la que se regula el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios, y se desarrollan algunos aspectos del Real Decreto 1311/2012, de 14 de setiembre, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- DECRETO FORAL 14/2015, de 26 de mayo, por el que se regulan las inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios, se crea el censo de equipos a inspeccionar y el registro de estaciones de inspección técnica en el Territorio Histórico de Gipuzkoa.
- Resolución de 14 de abril de 2021, del Director de Agricultura y Ganadería, por la que se actualiza el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco.
- Resolución de 5 de mayo de 2021, del Director de Agricultura y Ganadería, por la que se designan diversos laboratorios para llevar a cabo análisis de muestras para los controles oficiales a los que hace referencia la Orden de 16 de septiembre de 2016, de la Consejera de Desarrollo Económico y Competitividad, por la que se aprueba el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco.

- Resolución de 13 de diciembre de 2021, del Director de Agricultura y Ganadería, relativa a la actualización de datos en el Registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios (RETO) en la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- ORDEN FORAL 3812/2022, de 31 de mayo, de la Diputada foral de Sostenibilidad y Medio Natural, por la que se regula la inscripción de maquinaria agrícola dedicada a la actividad agraria en el Territorio Histórico de Bizkaia y la inscripción de equipos de tratamientos fitosanitarios y equipos de distribución de fertilizantes en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola.
- ORDEN FORAL 6137/2022, de 20 de octubre, de la Diputada Foral de Sostenibilidad y Medio Natural, por la que se rectifican los errores advertidos en la Orden Foral 4226/2022, de 27 de junio, por la que se regula las inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios en el Territorio Histórico de Bizkaia.
- Ley 1/2023, de 16 de marzo, de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas Vascas.