

DEPARTAMENTO DE HISTORIA DE LA FARMACIA Y
LEGISLACION FARMACEUTICA

REGISTRO DE PESTICIDAS Y EMPRESAS DE MATERIAL
FITOSANITARIO

J. L. VALVERDE, F. SANCHEZ L. DE VINUESA

La salud pública ha sido una de las causas tradicionales que han legitimado la intervención administrativa. La salubridad y la seguridad han sido, y son, elementos integrantes del orden público que la policía administrativa debe salvaguardar.

Los plaguicidas, pesticidas o productos fitofarmacéuticos, representan en la actualidad el más importante conjunto de medios de defensa vegetal. Sin embargo, su indiscriminado uso, y el peligro intrínseco que tienen como tóxicos representan también un factor decisivo del nuevo concepto de «calidad de vida», que incluye al sector medio ambiente como elemento básico de convivencia y de salud.

Bajo este prisma el plaguicida, como la especialidad farmacéutica, ha de estar sometido a un control administrativo que salvaguarde los valores esenciales antes citados.

1. CONCEPTO LEGAL DE PESTICIDA

Conviene desde un punto de vista legal precisar la terminología empleada y la definición de estos productos para determinar el alcance de las normas que regulan las sustancias, productos o métodos, de los que nos vamos a ocupar.

La denominación «producto fitosanitario» es amplia, y abarca, «además de los productos a materias primas útiles por sus principios activos y las sustancias coadyuvantes, a los productos utilizables para combatir las plagas, incluidos los herbicidas; los utilizados

en la limpieza y protección de frutos, y otros productos vegetales, naturales, o en proceso de transformación o puesta en servicio; los destinados al saneamiento de tierras, y todos aquellos otros destinados a influir sobre los procesos biológicos de las plantas con excepción de los fertilizantes o nutrientes vegetales» (1).

Tal definición deja el sector no delimitado con precisión, pues emplea la técnica de la adición sin subrayar un factor base que unifique el conjunto, tal como ocurre en el sector de la especialidad farmacéutica en el que el Registro, o verificación de las condiciones sanitarias de la misma, alcanza tal importancia para nuestra legislación que la ha hecho formar parte integrante del propio concepto de especialidad farmacéutica. La Ley de Bases de 1944, y más concretamente su Base XVI señala que se entenderá por especialidad farmacéutica «todo medicamento, alimento-medicamento, productos higiénicos (...) que haya sido inscrito en el Registro Farmacéutico y autorizado su propietario para la preparación y venta», lo que supone unir a la enumeración de unos determinados productos un requisito de carácter formal que de unidad al sector. Cuando en 1963 se regulaba el sector de la especialidad farmacéutica se insistía machaconamente en el concepto «Registro» como elemento de la definición al señalar en su Art. 4.º, párrafo segundo, que: «todo preparado que con las características o pretensiones de especialidad farmacéutica se elabore o ponga a la venta sin reunir dicho requisito, se reputará de clandestino» (2).

No es este el caso de los pesticidas, en que el legislador no ha incorporado un elemento aglutinador a la definición del grupo dejando el concepto pesticida en su naturaleza funcional independiente de una precisión jurídica relevante.

Precisamente por esta causa ha sido necesario recurrir a detallar la terminología usada en fitoterapéutica para paliar en lo posible la deficiencia anterior. Así se ha definido el concepto «principio activo», «materia activa», «producto técnico», «producto coadyuvante», «formulación plaguicida», «ingrediente activo» o «producto comercial», como pasos sucesivos del pesticida final a los que ha de aplicarse un régimen reglamentario distinto, aunque todos ellos estén bajo control administrativo (3).

2. REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El registro de productos fitosanitarios en nuestro país, abarca la actividad que va a quedar sometida al control de la Administración en este sector.

Son cinco los tipos de autorizaciones de que pueden ser objeto los productos fitosanitarios (4).

- I.— *Autorización para síntesis* o importación, con carácter gratuito, de pequeñas cantidades de producto, que puede encontrarse, bajo denominación cifrada, con objeto de realizar ensayos de escrutinio en busca de propiedades fitoterapéuticas. Todos los ensayos deberán efectuarse por el solicitante, el cual es responsable de la destrucción de los vegetales cultivados en las parcelas tratadas.
- II.— *Autorización para fabricación* o importación, con carácter gratuito, de formulados de composición y propiedades conocidas, con objeto de efectuar ensayos de eficacia, fitocompatibilidad u otros, previos a la solicitud de Registro o posteriores a él. Todos los ensayos deberán efectuarse por el solicitante el cual será responsable del destino de los vegetales cultivados en las parcelas tratadas.
- III.— *Autorización provisional* para uso controlado, que en lo sucesivo se denomina APUC, para la fabricación o importación de formulaciones plaguicidas cuyas solicitudes de inscripción en el Registro se encuentren en fase de tramitación y suficientemente documentadas. Estas autorizaciones tendrán carácter limitado en cuanto a cantidad de producto, cultivos y superficie, debiendo efectuarse las aplicaciones bajo control del solicitante y sometidas a la vigilancia del SPIF. (Servicio contra Plagas e Inspección Fitopatológica).
- IV.— *Registro Provisional*, o sea inscripción provisional en el Registro, por uno o dos años, para productos que hayan sido homologados a falta de estudios o ensayos específicos no indispensables para los usos que se autoricen.

V.— *Registro definitivo*, o sea inscripción en el Registro con validez por un período de cinco años, renovable a su caducidad por períodos consecutivos de la misma duración.

De las cinco modalidades de registro dos de ellas, las enumeradas como I y II, están netamente diferenciadas de las tres restantes, en razón al objetivo final de la autorización. Mientras aquellas se conceden en razón a ensayos o pruebas de carácter experimental, con destrucción posterior de las muestras tratadas o responsabilizando al concesionario del destino de estos productos, las enumeradas como III, IV y V, se conceden en razón a un uso comercial y pretenden salvaguardar la salud pública ante el uso de estas sustancias.

A efectos de exposición dividiremos el trabajo en dos partes netamente diferenciadas:

A. Registro de productos fitosanitarios.

B. Registro de productos y distribuidores.

Dentro del primer grupo, y según lo expuesto, diferenciamos por un lado el Registro Definitivo, (correspondiente al apartado V de la clasificación mencionada), y por otro el Registro Provisional que incluiría a su vez el apartado III (uso controlado) y el apartado IV (autorización provisional de productos homologados sin requisito de uso controlado).

Las autorizaciones I y II consideramos que son casos especiales que no inciden, por naturaleza, dentro del régimen general de Registro entendido como sistema de control administrativo sobre la elaboración, distribución y aplicación de pesticidas.

Analizaremos a continuación cada uno de estos sistemas de Registro, como actos administrativos diferenciados, comenzando por el Registro Definitivo, como sistema general de la autorización, y continuando con los procedimientos especiales, resaltando las circunstancias por las que la Administración arbitra estos sistemas más rigurosos de control.

2.1. REGISTRO DEFINITIVO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Un modo manifiesto de imponer un control legal de los pesticidas es el exigir un registro de todos los productos nuevos.

La Administración consciente de la problemática que presentan estos productos, adoptó este sistema de control, para garantizar al usuario que los productos que pueda adquirir en el mercado fueran suficientemente eficaces y seguros.

Desde 1942 está prohibida la fabricación, importación y comercialización de cualquier plaguicida que no haya sido inscrito en el Registro Oficial Central de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, cuya gestión está encomendada al Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fito-patológica (5).

Los productos destinados a influir sobre los procesos biológicos de las plantas con excepción de los destinados a su nutrición, quedan también incluidos entre los productos fitosanitarios a efectos de registro (6).

Estamos ante un supuesto típico de registro administrativo. El acto de registro, como señala González Pérez (7) para el caso de la especialidad farmacéutica, constituye algo más que un simple acto de inscripción. El registro de un pesticida constituye una auténtica autorización de elaboración y distribución a favor de un laboratorio productor o una entidad distribuidora también «autorizada» a ejercer sus funciones.

La autorización del productor es un derecho subjetivo del laboratorio a elaborar y vender el pesticida, pero por razones de seguridad pública se condiciona el ejercicio de ese derecho a que la Administración, previas las comprobaciones oportunas, lo permita. Estamos ante una prohibición condicionada.

La condición de la que se hace depender el ejercicio del derecho es precisamente el segundo «Registro», el del producto, aguardándose a que el órgano competente dicte un acto administrativo cuyo contenido consiste en ampliar la esfera jurídica del productor del pesticida registrado, eliminando la condición de restringir el uso del derecho a elaborarlo.

A la autorización obtenida se suma su inscripción registral cumpliendo la finalidad de control propia de todo registro: de control del producto en el momento de su autorización de puesta en mercado, y también de su control post-registro.

El hecho de que el concepto «registro» no esté incluido en la definición pesticida no altera en nada la naturaleza jurídica de aquel, que en esencia, como ocurre en el supuesto de la especia-

lidad farmacéutica, sigue siendo una concesión administrativa en sentido técnico.

2.1.1. *Clases de Registro Definitivo*

El registro de productos está dividido en varios grupos según la finalidad y naturaleza de la inscripción (8).

Grupo 1.º: Productos y materias primas que por sus principios activos y preparados especiales estén destinados a prevenir y combatir las plagas de las plantas.

Este grupo se divide en varias secciones:

- a) insecticidas.
- b) criptogamicidas.
- c) desinfectantes en general.

Grupo 2.º: Productos de acción coadyuvante, clasificados atendiendo a su finalidad (adherentes, emulsionantes, mojantes, facilidad de suspensión, etc.).

Grupo 3.º: Productos destinados al saneamiento de las tierras y preventivos de accidentes varios, incluyendo los herbicidas y desinfectantes del terreno.

Grupo 4.º: Material fitosanitario, clasificado en las siguientes secciones:

- a) Generadores.
- b) Cámaras de desinfección.
- c) Inyectores, pulverizadores, espolvoreadores.
- d) Equipos de fumigación.
- e) Máquinas, aparatos, métodos y elementos que sean aplicables en terapéutica agrícola y no tengan cabida en las agrupaciones anteriores.

2.1.2. *Requisitos del acto de Registro*

El registro de pesticidas está, como todo acto administrativo, sujeto a los requisitos de validez que marca el Art. 40 de la L.P.A.

En su estudio seguiremos la clasificación de requisitos objetivos, subjetivos y de la actividad.

2.1.2.1. *Requisitos subjetivos*

a) *Organo administrativo*

Las competencias para el registro de pesticidas corresponde al Ministerio de Agricultura, concretamente al Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica. En el caso de tratarse de productos nacionales las competencias han sido delegadas a las Jefaturas Provinciales del Servicio (SPIF) de la provincia donde reside el solicitante.

En el caso de tratarse de productos extranjeros las competencias están reservadas a los Servicios Centrales (10).

b) *Interesados*

Tres son los interesados en el procedimiento registral.

- 1.- Titular de la inscripción.
- 2.- Fabricante del producto.
- 3.- Fabricantes y en el caso de productores extranjeros, importadores de los diferentes productos técnicos que integran el producto que se desea registrar.

La documentación en cada caso es la siguiente (11).

Para el titular de la inscripción:

- Nombre y dirección de la persona natural o jurídica que fabrica o tiene la concesión del producto que desea inscribir.
- Número de inscripción del Titular en el Registro Oficial Provincial correspondiente (del que hablaremos más adelante).

Para el fabricante:

- Nombre y dirección, (solo cuando el titular sea un concesionario).

- En caso de productos extranjeros hay que indicar igualmente los datos del importador.

Para el tercer grupo, el de fabricantes o importadores de productos técnicos:

- La norma no precisa la documentación necesaria, indicando solo su condición de interesados.

2.1.2.2. *Requisitos objetivos*

Idoneidad del pesticida

La idoneidad del pesticida ha de ser puesta de relieve por el Titular de la solicitud de registro a través de las exigencias enumeradas por Circular de 6 de Abril de 1976 (9) puntos cinco al doce.

El productor ha de elaborar una memoria analítica que demuestre:

a) La composición del producto en cuanto a materias activas, ingredientes inertes y otros productos o componentes; isómeros de los productos activos, otros compuestos de síntesis, etc.

b) La acción pesticida del preparado, indicando las aplicaciones o usos que se indican para el producto, señalando las plagas específicas que se intentan combatir y los cultivos a los que se dirige. De igual forma las observaciones en cuanto a su empleo sobre cultivos asociados, otros cultivos y épocas de aplicación.

c) Los envases, presentación y propaganda.

El Art. 11 de la citada circular incluye como «*documentación aneja*» que ha de aportarse, (o indicar el motivo por el que no se aporta), veinticinco puntos referentes a requisitos de carácter administrativo y el carácter técnico sobre: el laboratorio preparador, el técnico responsable, la actividad pesticida, estabilidad, degradación, presentación, información y propaganda, toxicología, efectividad, etc. del producto a registrar, así como de cada uno de los componentes activos del mismo.

c) *Forma*

Nada especifica la reglamentación de pesticidas sobre la forma que ha de seguirse en el Registro del producto. La existencia de tres apartados o grupos, y cada uno de ellos a su vez en secciones, según la naturaleza del pesticida, implican una anotación específica en el libro correspondiente a cada uno de ellos de acuerdo con la finalidad o la naturaleza de lo que se desee registrar.

* 2.1.3. *Procedimiento*

El procedimiento ha de ajustarse a los principios generales establecidos en la L.P.A., ya que no existe reglamentación que haga de este un procedimiento especial.

Hay que hacer constar, sin embargo, que el D. de 19 de Septiembre de 1942 sobre fabricación y comercio de productos fitosanitarios establece una autorización condicionada a la comprobación técnica del pesticida, sin que esta paralice el expediente. En efecto:

«Los ensayos y demostraciones de iniciativa oficial pueden hacerse previamente a la inscripción solicitada como elemento de juicio para resolver; pero no son obligatorios, y por consiguiente, si con posterioridad a la inscripción se efectuasen tales trabajos oficiales y sus resultados no comprobasen el valor o eficacia del producto o material en relación con el uso y destino declarado, la Dirección General de Agricultura puede acordar, sin apelación, la baja en el Registro, aparte de las otras sanciones que procedan».

El texto es claro. La autorización se logra una vez aceptada la documentación presentada asignándole al producto un «número de registro», sin que tal derecho sea definitivo hasta la comprobación, si se realiza, de la memoria técnica antes descrita. Creemos que un dictamen no favorable de la idoneidad de un pesticida ya registrado retrotraería el expediente al momento en que la condición fue establecida sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que el solicitante haya contraído con posterioridad.

Hay que diferenciar también el procedimiento del registro definitivo del pesticida, que aun no ha sido comprobado técnicamente del registro provisional para uso controlado (APUC) del que hablaremos más adelante. En el primer caso la provisionalidad no es intrínseca al acto registral; se trata de una condición temporal que

2.1.2.3. *Requisitos de la Actividad*

a) *Lugar*

Como las competencias registradas las detenta el SPIF del Ministerio de Agricultura, el registro se realizará en los Servicios Centrales en el caso de los pesticidas extranjeros, y en las Delegaciones Territoriales cuando se trate de productos nacionales. Los actos de procedimiento, en su caso, podrán efectuarse en las oficinas que indica el Art. 66 de la L.P.A. sin entrar en detalles de las competencias respectivas de los Ministerios de Agricultura y Sanidad en materia de pesticidas, ni de la situación actual en cuanto a competencias de las Comunidades Autónomas, (País Vasco, Cataluña y Andalucía), a las que se han transferido competencias en este campo. Hemos de hacer constar que sigue el «Registro Central de Pesticidas» dependiendo del Gobierno Central y que se ha creado un nuevo cargo de «Coordinador Fitosanitario Nacional», cargo que recae en un funcionario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica para productos vegetales que sean exportados con objeto de mejorar el comercio exterior.

b) *Tiempo*

No existe ningún requisito en cuanto al tiempo de presentación de un expediente de registro de producto. Sin embargo, habría que hacer dos consideraciones al respecto. Primero, que la concesión de productor o importador, y su correspondiente inscripción, sea previa la presentación y aprobación del pesticida que se pretenda registrar. Si la inscripción remueve la restricción existente al derecho subjetivo del fabricante autorizado, ampliando su esfera jurídica de actuación, este derecho ha de existir previamente a la autorización del producto para que la segunda concesión sea válida.

También hay que considerar que al constituir el registro un requisito previo para poner a la venta el pesticida deberá obtenerse antes de este momento.

No se establecen, por otra parte, plazos para que se dicte resolución, por lo que habrá que estar a lo preceptuado en la L.P.A.

concluye con la demostración de la veracidad de los datos aportados para determinar la idoneidad del producto.

En el segundo caso (APUC) el acto registral se centra precisamente en la provisionalidad como elemento esencial del Registro, sin que pueda con posterioridad alcanzarse la autorización definitiva.

Esta se logra por el procedimiento normal (registro definitivo), que precisamente, y en esto estriba la razón del Registro APUC es desde el punto de vista procedimental la fase de prueba del Registro definitivo; son dos procedimientos diferentes y simultáneos que conducen a resultados también diferenciados. Solo que uno de ellos (el APUC) es una fase –la de homologación del producto– del registro definitivo. El Registro Provisional por tiempo limitado, no deja vacío de contenido, a nuestro entender, de lo preceptuado en el 4.º sobre ensayos de iniciativa oficial no realizados, manteniéndose la competencia de la Dirección General de Agricultura para acordar, sin apelación, la baja en el Registro del Producto, aparte de otras sanciones que procedan, si con posterioridad a la inscripción, se comprobara la falta de valor o eficacia del producto, (o material), en relación con el uso y destino declarado.

En resumen, después de presentada la solicitud de inscripción en el Registro de Productos y Material Fitosanitario, el procedimiento queda detenido hasta que el titular de dicha solicitud obtenga la autorización APUC en los términos que más adelante comentaremos. Si el producto ya ha sido homologado, pero quedan aun ensayos específicos no indispensables para los usos que se pretendan autorizar, el expediente deriva hacia una autorización provisional por uno o dos años en tanto estos ensayos se realicen.

2.1.4. *Efectos jurídicos del registro de un pesticida*

La concesión de número de Registro definitivo autoriza a las casas interesadas para poder importar, elaborar, vender o divulgar en las condiciones aprobadas los productos y material fitosanitario correspondiente, sin que ello signifique recomendación respecto a su empleo.

El producto registrado no podrá sufrir variación alguna en cuanto al nombre, composición, uso y propaganda, ni podrá distribuirse en envases especiales sin autorización de la Dirección General de Agricultura, que determina si procede o no, un nuevo número de Registro, estimándose fraudulenta toda modificación no autorizada.

El plazo de validez de la concesión de número de Registro es de cinco años, salvo anulación antes de finalizar este plazo.

La cancelación del número de Registro implica, la prohibición de importar, fabricar, vender o divulgar el producto o material de que se trate (12).

3. AUTORIZACION PROVISIONAL

3.1. AUTORIZACION PROVISIONAL PARA USO CONTROLADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS (APUC)

La normativa reguladora de la autorización provisional para uso controlado de productos fitosanitarios se inicia en 1977, con lo que se pretende habilitar una vía para reducir las dificultades que se presentan en la introducción de nuevos productos y mejorar el conocimiento de su utilidad, eficacia y problemática asociada con anterioridad a su inscripción en el Registro Oficial Central de Productos y Material Fitosanitario.

Este método fue recomendado como resultado de la Consulta Intergubernamental Especial sobre Normalización de los Requisitos de Registro de Plaguicidas, celebrada por F.A.O. en Roma en Octubre de 1977. En sentido técnico estas autorizaciones tienen carácter de fase de homologación para el Registro de los Productos Fitosanitarios.

3.1.1. *Objeto*

La autorización provisional para uso controlado (APUC) se establece con carácter obligatorio como una fase de la homologación de los productos fitosanitarios para constatar oficialmente su utilidad en condiciones prácticas de uso. Se practicarán excepciones en aquellos casos en que, por tratarse de aplicaciones muy específicas resulte conveniente arbitrar otros sistemas de contraste de la eficacia.

Serán objeto de autorización APUC tanto los nuevos productos fitosanitarios como las nuevas aplicaciones de productos ya registrados que impliquen un cambio significativo respecto de lo ya autorizado, por corresponder bien sea a otros cultivos o bien a agentes perjudiciales distintos por su taxonomía, biología o hábitos.

Eventualmente serán objeto de la obligatoriedad de este tipo de autorización aquellos productos teóricamente idénticos a otros ya registrados que, por estar elaborados a base de materias activas de diferentes procedencias, puedan ofrecer dudas respecto a su eficacia o a la posible producción de efectos secundarios (13).

3.1.2. *Condiciones para su concesión*

Después de presentada la solicitud de inscripción en el Registro de Productos y Material Fitosanitario, el titular de dicha solicitud elaborará una propuesta de autorización APUC, en los términos actualmente vigentes, debiendo presentarla acompañada de la documentación justificativa de la eficacia del producto que le haya sido requerida.

En dicha propuesta, además de indicar las provincias en que se han de efectuar las demostraciones, se deberán detallar las zonas o comarcas agrícolas correspondientes, incluyendo una previsión de las fechas de comienzo y terminación con objeto de la planificación de su seguimiento.

Asimismo, el titular deberá hacer constar en la citada propuesta el nombre, dirección y número de teléfono del técnico que designe como responsable de la ejecución del APUC, con objeto de mantener los contactos necesarios para resolver las eventualidades que pudieran presentarse.

La propuesta de autorización APUC deberá ser presentada personalmente por el técnico responsable a los Servicios Centrales donde mantendrá una entrevista con los funcionarios designados al efecto y se ajustarán los términos de la propuesta de acuerdo con las experiencias disponibles, las disponibilidades del personal de este Servicio o la problemática fitosanitaria del cultivo, y previniendo que no se afecte significativamente al mercado de los plaguicidas ya registrados (14).

3.1.3. *Tramitación de la propuesta APUC*

En caso de resultar procedente la autorización, o las autorizaciones, si su pluralidad es exigida por la diversidad de cultivos o plagas que se incluyan en la propuesta, será expedida por resolución de la Jefatura del Servicio Central y de ello se dará comunicación inmediata a las Jefaturas Provinciales afectadas determinando los

nombres de los funcionarios responsables del seguimiento de las demostraciones en cada una de las distintas zonas.

En los casos en que la importancia de los problemas fitosanitarios requiera coordinación más estrecha de los funcionarios responsables del seguimiento del APUC, se designará a uno de ellos como responsable de esta coordinación.

La relación de funcionarios responsables del seguimiento de la APUC será remitida al técnico responsable destinado por el titular de la solicitud dentro de un plazo no superior a diez días y después de expedida la autorización (15).

3.1.4. *Obligaciones inherentes a la APUC*

Previamente al comienzo de las demostraciones deberán celebrarse entrevistas entre cada uno de los funcionarios responsables del seguimiento del APUC y el correspondiente encargado de las demostraciones en su zona.

En esta entrevista se suministrará la información técnica necesaria sobre el producto y se determinará el plan de seguimiento, incluyendo las fechas de comienzo y terminación y controles a efectuar, así como el protocolo para evaluación de resultados, aceptándose el propuesto por parte del titular de la solicitud salvo contraindicación expresamente justificada.

Igualmente deberá fijarse el número mínimo de testigos sin tratar que deberá respetarse en cada zona.

El producto objeto de APUC deberá ser entregado directamente al usuario por el distribuidor comercial autorizado. En ningún caso se podrá efectuar a través de cooperativas, agrupaciones u otros intermediarios que puedan ocasionar pérdidas de contacto en el seguimiento.

En aquellos casos en que, por parte de los funcionarios responsables del seguimiento, se manifieste la posibilidad de efectuar independientemente un ensayo oficial con el producto objeto de APUC, el titular de la solicitud deberá facilitar la cantidad necesaria para ello (16).

3.1.5. *Seguimiento de APUC*

Los funcionarios responsables del seguimiento del APUC, a través del cauce reglamentario, deberán notificar a los Servicios

Centrales la celebración de la entrevista a que hemos aludido, indicando la fecha de comienzo de los tratamientos y la prevista para su conclusión, fijando el plazo para la remisión de los informes. En caso de no celebrarse dicha entrevista dentro de un plazo prudencial deberá notificarlo igualmente.

Al margen de la posible inclusión de productos en fase de APUC dentro de experiencias programadas por el servicio, SPIF queda a juicio de los funcionarios responsables del seguimiento la posibilidad de plantear ensayos oficiales independientes a cuyos efectos podrá requerir el producto necesario.

Cada uno de los funcionarios responsables del seguimiento deberá elaborar un informe por cada uno de los productos APUC a su cargo y remitirlo a los Servicios Centrales dentro de los plazos previstos. En el informe debe incluirse una breve exposición de la problemática fitosanitaria en esa campaña, de la planificación prevista y de los resultados obtenidos, haciendo un juicio crítico sobre los mismos. Si se han efectuado ensayos aparte, se deberá exponer su planteamiento y los resultados obtenidos.

En todas las comunicaciones e informes relativos a productos en fase de APUC se deberá hacer referencia expresa al número de la autorización y nombre comercial del producto (17).

3.1.6. *Normas excepcionales*

Podrán iniciarse de oficio, por planteamiento propio del SPIF autorizaciones APUC para atender a la resolución de problemas fitosanitarios en cultivos económicamente marginales o en cualesquiera otros casos en que la iniciativa carezca del suficiente interés para el sector comercial de plaguicidas.

En aquellos casos en que el cultivo o plaga objeto del APUC presente especial interés, se realizará un acto de clausura, reuniendo a los responsables de su ejecución y seguimiento por parte de este Servicio y del titular de la solicitud, para contrastar opiniones sobre los resultados obtenidos (18).

4. REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS Y MATERIAL FITOSANITARIO

Este Registro es obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación o comercio de productos y

material fitosanitario y para las que posean equipos de tratamientos (19).

Estas Entidades se clasifican según su función en varios grupos:

Fabricantes; Importadores; Distribuidores generales; Vendedores y Empresas de tratamientos.

El acto de registro es, en sentido técnico, un acto administrativo sometido a los requisitos de validez (subjetivos, objetivos y de la actividad) que indica el Art. 40 de la L.P.A. y cuyo incumplimiento puede determinar la anulabilidad del acto e incluso su nulidad en los supuestos enumerados en el Art. 47 de la misma norma.

4.1. REQUISITOS SUBJETIVOS

a) *Organo competente*

Las competencias para acordar la inscripción de productores y distribuidores de material fitosanitario corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de las Regiones donde no se han transferido competencias en este sentido, a través del Servicio Contra Plagas e Inspección Fitopatológica.

Los fabricantes, importadores y distribuidores generales se inscribirán únicamente en las Jefaturas Provinciales del S.P.I.F. donde radique su razón social, en donde acompañará su solicitud con toda la documentación relativa a sus distintas instalaciones, medios y organizaciones.

En el caso de existir instalaciones en provincias diferentes a las que resida el titular hay que diferenciar dos casos: que esa provincia esté incluida en la misma región que la del lugar de residencia del Titular del registro, o en Región no autónoma; o que no ocurra así. En el primer caso hay que presentar en las correspondientes Jefaturas del S.P.I.F. una copia de la parte de documentación correspondiente a sus instalaciones en esa provincia. En el segundo caso, al pasar las competencias a una Comunidad Autónoma, el procedimiento registral sería independiente para cada sección de la entidad que desee el registro, ya que varía el órgano administrativo competente.

Los vendedores, aplicadores y empresas de tratamiento, debe inscribirse cada uno en su grupo correspondiente. Los aplicadores o Empresas de tratamiento de ámbito nacional se inscribirán como

tales en la provincia donde residan mientras que sus delegados deben inscribirse en las provincias donde estén domiciliados como aplicadores de ámbito local o provincial, especificando su dependencia de la organización superior respectiva.

Hay que hacer constar que la inscripción de fabricantes, importadores, distribuidores generales y empresas de tratamiento de ámbito nacional deben ser confirmadas por el Subdirector General del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica.

b) *Interesados*

El registro es obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación o comercio de productos y material fitosanitario y para los que posean equipos de tratamiento.

Estas entidades se clasifican según su función en varios grupos:

- Fabricantes
- Importadores
- Distribuidores generales
- Vendedores
- Empresas de tratamiento

El grupo de vendedores o empresas de tratamiento se estructura en secciones según las distintas actividades que desarrollen. Así tenemos:

- *Distribuidor* de ámbito local o regional, sin dependencia directa de otras organizaciones de ámbito superior.
- *Delegación regional* o provincial, dependiente directamente de otra organización de ámbito superior.
- *Concesionario* de ventas, que tenga en exclusiva para una determinada zona de venta los productos o el material fitosanitario de un fabricante o importador.
- *Representante*, dependiente directamente de una Delegación provincial o regional.
- *Almacenista*, entendiéndose como tal a la persona o empresa dependiente de algunas de las citadas en las secciones anteriores o incluida en ellas, que tenga a su cargo un almacén de distribución o venta al por mayor.

- *Detallista*, entendiéndose por tal a la persona o empresa dependiente de alguna de las citadas en las secciones anteriores o incluida en ellas, que tenga a su cargo un despacho de venta al público.

La clasificación de los aplicadores y empresas de tratamientos de ámbitos provincial o supraprovincial, se efectúa a petición del interesado y en base a la amplitud de su organización, disponibilidad de equipos adecuados, titulación del personal técnico que figure en su plantilla y el tipo específico de actividad.

Las empresas de tratamientos además se clasifican en secciones, según se dediquen a tratamientos generales sobre cultivos, desinfección de suelos, fumigación en almacenes, desratización, tratamiento de frutos, tratamiento de maderas.

4.2. REQUISITOS OBJETIVOS

No existen normas concretas que marquen los requisitos objetivos que han de cumplir los interesados para el registro oficial de productos y distribuidores de productos y material fitosanitario.

Únicamente, de forma indirecta, la Resolución de la Dirección General de Producción Agraria de 1975 (20) indica que en las solicitudes de inscripción de Aplicadores y Empresas de tratamiento deben figurar los datos necesarios para el conocimiento del personal, equipos, localización y tipo de actividad.

Cualquier modificación en los términos de la autorización debe ser comunicada a la Jefatura Provincial del Servicio contra Plagas, la cual informará al interesado si procede o no su aceptación.

Aunque hemos comentado no hay norma precisa que fije las condiciones bajo las cuales se conceda la autorización sí quedan estas empresas sometidas a la inspección del Servicio de Defensa contra Plagas, comprometiéndose «los fabricantes, importadores y distribuidores generales a cumplimentar las partes de movimiento de productos o material cuando le sean solicitados por el SPIF, siendo sus instalaciones objeto de inspecciones reglamentarias efectuadas por el personal técnico de las Jefaturas Provinciales de dicho servicio (21).

En caso de producirse modificaciones no autorizadas, no mantener las condiciones de inscripción, omitir la remisión de los partes de movimiento de productos y material o incumplir las normas sobre

fabricación, comercio y utilización de productos y material fitosanitario, el titular podrá causar baja en el Registro, comunicándole esta decisión y dando traslado a la Jefatura de Industrialización y Comercialización Agraria de la Delegación Provincial del Ministerio de Agricultura.

4.3. REQUISITOS DE LA ACTIVIDAD

- a) *Lugar*: En ausencia de normas específicas hay que remitirse a las normas generales de la L.P.A.
- b) *Tiempo*: No hay restricciones al respecto. Cabría indicar únicamente que la inscripción registral ha de producirse con anterioridad a la presentación de la solicitud de registro de los productos o material fitosanitario que se desea fabricar o importar, o antes del inicio de la actividad para el caso de empresas de distribución o aplicación.
- c) *Forma*: Solamente cabe destacar al respecto como norma específica que las solicitudes de inscripción y la documentación aneja han de presentarse por triplicado, excepto en los casos de vendedores y aplicadores de ámbito local o provincial que lo harán por duplicado.

BIBLIOGRAFIA Y NOTAS

1. Orden del Ministerio de Agricultura de 1 de marzo de 1971 sobre definiciones a aplicar por el Registro Oficial Central de Productos y Material Fitosanitario.
2. Decreto de 10 agosto 1963. B.O.E. 7 octubre.
3. Locut cit. n.º 1.
4. Resolución de la Dirección General de Producción Agraria de 5 de diciembre de 1975 sobre normas a aplicar en el Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario. B.O.E. de 31 de diciembre.
5. Decreto de 19 de septiembre de 1942. B.O.E. de 23 de octubre.
6. Orden del Ministerio de Agricultura, de 12 de agosto de 1976 sobre clasificación de productos agroquímicos a efectos de Registro. B.O.E. de 23 de agosto.
7. GONZALEZ PEREZ. Derecho Farmacéutico. Madrid 1972, pág. 206.
8. Locut cit. n.º 5.
9. Circular del Ministerio de Agricultura de 6 de abril de 1976 dando instrucciones para solicitudes de inscripción en el Registro de Productos Fitosanitarios.
10. Ibid.
11. Locut cit. n.º 5.

12. Locut cit. n.º 1
13. Circular del Ministerio de Agricultura de 23 de enero de 1978 sobre normas para la autorización Provisional para uso Controlado (APUC) de productos fitosanitarios en período de preinscripción en el Registro.
14. Ibid y Circular de 27 de febrero de 1980 sobre normativa complementaria para la autorización y seguimiento del (APUC).
15. Ibid.
16. Ibid.
17. Ibid.
18. Ibid.
19. La regulación del Registro Oficial de Productos y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario se publicó en Circular de 5 de diciembre de 1975. Locut. cit. n.º 4.
20. Ibid.
21. Ibid.