



PRODUCTOS FITOSANITARIOS

1. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA APLICABLE A LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (Real Decreto 3349/1983) está en armonía con la Directiva 78/631/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas), y establece las normas de fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de plaguicidas. El articulado recoge las condiciones que deben cumplir los locales de almacenamiento de plaguicidas, así como las medidas exigibles a los aplicadores y al personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas. Se indican asimismo algunas manipulaciones y prácticas de seguridad en la utilización de plaguicidas.

Mediante la Orden de 8 de marzo de 1994 se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, que tiene por objeto garantizar la exigencia de unos niveles mínimos suficientes de capacitación a las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de plaguicidas, en los casos previstos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización, y utilización de plaguicidas.

El Real Decreto 2163/1994 por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, transpone la Directiva 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios que establece los requisitos y el procedimiento para la aceptación comunitaria de las sustancias activas nuevas que pueden utilizarse en la elaboración de productos fitosanitarios y los requisitos, normas y criterios que han de observarse para la autorización de éstos, incorporando el principio de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros.



A fin de dar cumplimiento a la fecha de entrada en vigor fijada por la Directiva 91/414/CEE, fue necesario adelantar el establecimiento de los requisitos para solicitar la autorización de productos fitosanitarios mediante la Orden de 4 de agosto de 1993. En dicha Orden se establecen los requisitos que debe cumplir la documentación que deberán presentar los solicitantes para incluir sustancias activas en la Lista Comunitaria, homologar sustancias activas comercializadas en algún país de la Unión Europea antes de 26 de julio de 1993 (sustancias antiguas) y obtener autorizaciones de productos fitosanitarios. Entre los nuevos requisitos destaca la necesidad de suministrar datos sobre la exposición a los productos fitosanitarios, citando expresamente la necesidad de tener en cuenta las Directivas 98/24/CE y 90/394/CEE, transpuestas mediante el Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y el Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos durante el trabajo.

Para el seguimiento de las disposiciones contenidas en dicho Real Decreto 2163/1994, se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, denominada actualmente Dirección General de Agricultura, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Asimismo se hace referencia a la constitución de grupos de trabajo para el estudio y evaluación de la documentación correspondiente a los aspectos fitoterapéutico, ecotoxicológico, analítico, de residuos* y de seguridad. El grupo de seguridad realiza las evaluaciones de riesgos para personas, distintas de las evaluaciones de los aspectos toxicológicos que efectúa la Dirección General de Salud Pública, tales como exposición del operario, idoneidad del traje o elementos de protección, medidas relativas a la manipulación y aplicación, y plazos de reentrada.

La Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, transpone la Directiva 94/43/CE (Anexo VI de la Directiva



91/414/CEE). Mediante ellos se pretende que al autorizar productos fitosanitarios se apliquen correctamente determinadas condiciones establecidas en el Real Decreto 2163/1994, garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente.

La Orden de 14 de abril de 1999 establece el Anexo 1 del Real Decreto 2163/1994 (Anexo I de la Directiva 91/414/CEE) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, que contiene la lista de sustancias activas autorizadas a nivel comunitario. Con posterioridad se están publicando órdenes ministeriales por las que se incluyen sustancias activas en dicho Anexo.

Mediante el Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados de los agentes químicos durante el trabajo, se establecen las disposiciones mínimas contra los riesgos derivados o que pueden derivarse de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con agentes químicos. En su artículo 2, se establecen las definiciones de valor límite ambiental para exposición diaria y de corta duración, así como la de valor límite biológico. De entre sus artículos, de aplicación en determinados casos a la utilización de productos fitosanitarios, y que reflejan las obligaciones empresariales en este aspecto, destacan el artículo 3, sobre evaluación de los riesgos, el artículo 5, sobre medidas específicas de prevención y protección, y el artículo 6 sobre vigilancia de la salud.

El Real Decreto 1416/2001 sobre envases de productos fitosanitarios establece que dichos productos deben ser puestos en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

La Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal establece un nuevo marco legal para el desarrollo y aplicación de la normativa específica sobre esta materia, que distribuye las competencias de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, delimitando las responsabilidades de los



Organismos Públicos y de las entidades y particulares afectados. Se establecen los mecanismos de prevención y lucha contra las plagas, y los medios de defensa fitosanitaria. Asimismo se regulan las inspecciones, infracciones y sanciones, y se establecen las tasas fitosanitarias. El artículo 41, referente a la utilización de productos fitosanitarios, recoge el deber de los usuarios y manipuladores de productos fitosanitarios de estar informados de las indicaciones o advertencias sobre los productos, aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, observar los principios de lucha integrada que resulten aplicables y cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos. En dicho artículo se incluyen también los deberes adicionales de quienes presten servicios de aplicación de productos fitosanitarios en cuanto a disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles, disponer de los medios de aplicación adecuados y revisarlos periódicamente, así como realizar en cada caso un contrato en el que figuren los datos de aplicación y las condiciones posteriores a cumplir por el usuario.

Mediante el Real Decreto 1201/2002 se regula la producción integrada de productos agrícolas. Entre las normas generales de producción integrada se incluye una sección dedicada al control integrado de plagas, en el que es obligatorio anteponer a los métodos químicos, los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos. Las normas obligatorias del control integrado de plagas hacen referencia, entre otros aspectos, a la selección de las materias activas y los productos fitosanitarios, la cualificación específica del aplicador, el adecuado estado de funcionamiento de la maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios y la necesidad de someterla a revisión y calibrado periódico, así como al deber de tener en cuenta para todos los cultivos los principios de buenas prácticas fitosanitarias establecidos por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas.

En el Real Decreto 255/2003 por el que se aprueba el nuevo Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados



peligrosos, se indica que los artículos sobre clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de dicho reglamento serán también de aplicación a los productos fitosanitarios a partir del 30 de julio de 2004. En el artículo 13, referente a la ficha de datos de seguridad, se indican los casos en que el responsable de la comercialización de un preparado debe facilitar dicha ficha al destinatario.

2. OTROS DOCUMENTOS DE APLICACIÓN

La Comisión Europea ha publicado en Julio de 2002 la comunicación COM (2002) 349 titulada "Hacia una Estrategia Temática para el Uso Sostenible de los Plaguicidas", con el objetivo de reducir su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente. La comunicación contiene una descripción detallada de la situación actual e identifica y analiza los objetivos y las posibles soluciones.

Los objetivos de la estrategia temática para el uso sostenible de los plaguicidas son:

- Reducir al mínimo los riesgos y peligros que supone el uso de plaguicidas para la salud y el medio ambiente.
- Mejorar los controles sobre el uso y la distribución de plaguicidas.
- Reducir los niveles de materias activas nocivas, en particular mediante la sustitución de las más peligrosas por alternativas más seguras, incluidas las de índole no química.
- Fomentar prácticas agrícolas con un uso reducido o nulo de plaguicidas, entre otras cosas concienciando a este respecto a los usuarios, promoviendo la utilización de códigos de buenas prácticas y la posible utilización de instrumentos financieros.
- Establecer un sistema transparente de información y control de los avances, incluida la elaboración de indicadores apropiados.



3. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

La legislación relacionada con la prevención de riesgos laborales durante la utilización de productos fitosanitarios es compleja y poco específica y, en general, el grado de aplicación es bajo debido a los problemas particulares del sector agrario, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- Atomización de las explotaciones, lo que genera las consiguientes dificultades en materia de prevención y de asistencia en caso de siniestro.
- Elevada utilización de productos fitosanitarios en determinadas épocas del año, lo que origina problemas derivados de la temporalidad de la mano de obra, participación de familiares y existencia de trabajadores inmigrantes, lo cual dificulta una formación adecuada.

Entre las carencias detectadas en la legislación específica, cabe destacar las referentes a:

- Utilización de mezclas indiscriminadas de productos.
- El mantenimiento, revisión y calibrado periódico de los equipos utilizados en los tratamientos fitosanitarios no suele ser adecuado.
- Falta de servicios higiénicos adecuados.

Asimismo se han detectado las siguientes carencias en su aplicación:

- Utilización de productos fitosanitarios no autorizados para un uso o cultivo.
- El almacenamiento de productos fitosanitarios en las explotaciones no reúne en muchos casos las mínimas condiciones de seguridad, y



frecuentemente, el número y cantidad de productos fitosanitarios almacenados no está en relación con la superficie de cultivo.

- Escasa utilización de equipos de protección individual, en muchos casos inadecuados.
- Escasa información y formación del agricultor en relación con los riesgos derivados del uso de productos fitosanitarios y las medidas de prevención aplicables.
- Los datos que aparecen en la etiqueta no contienen la información suficiente relativa a las condiciones de seguridad y no suelen ser leídos por los usuarios de los productos.
- La normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas no existe en algunos casos y en otros se está aplicando lenta y desigualmente en las diferentes Comunidades Autónomas.
- En algunas zonas aún no se está cumpliendo con la obligación de gestionar los residuos de envases y envases usados.

Por los motivos indicados anteriormente, la normativa de carácter general sobre prevención de riesgos laborales tampoco se está aplicando de forma generalizada, lo cual se ve acrecentado por la escasez de prevencionistas expertos en este sector.



4. CONCLUSIONES

La normativa española relacionada con la utilización de productos fitosanitarios incluye los siguientes aspectos:

- Fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. Reglamentación Técnico-Sanitaria (Real Decreto 3349/1983).
- Homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas (Orden de 8 de marzo de 1994).
- Implantación del sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios (Real Decreto 2163/1994).
- Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (Real Decreto 665/1997).
- Protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (Real Decreto 374/2001).
- Gestión de envases de productos fitosanitarios (Real Decreto 1416/2001).
- Normativa básica y normas de coordinación en materia de sanidad vegetal (Ley 43/2002).
- Producción integrada de productos agrícolas (Real Decreto 1201/2002).
- Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (Real Decreto 255/2003).

La Comisión Europea ha publicado la comunicación titulada "Hacia una Estrategia Temática para el Uso Sostenible de los Plaguicidas", con el objetivo de reducir su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, que



contiene una descripción detallada de la situación actual e identifica y analiza los objetivos y las posibles soluciones.

El grado de aplicación de la normativa es bajo debido a los problemas específicos del sector agrario entre los que destacan la elevada atomización y la temporalidad de los trabajos y mano de obra.

Entre las carencias detectadas cabe destacar las relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios no autorizados y mezclas indiscriminadas, las condiciones de seguridad en el almacenamiento, el mantenimiento y utilización de los equipos de trabajo y de protección individual, los servicios higiénicos, la información-formación de los trabajadores, los datos de la etiqueta, los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas y la gestión de los envases.

5. PROPUESTAS

Con el objetivo de prevenir los riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios, se propone lo siguiente:

- Fomento de la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas (lucha integrada), así como la aplicación de los criterios de selectividad y de menor peligrosidad en la elección del producto.
- Creación de un registro de datos reales sobre el uso de productos fitosanitarios con el fin de obtener información actualizada sobre parámetros agronómicos de utilidad preventiva, tales como principios activos utilizados, frecuencia de aplicación, tipo de cultivo, área de cultivo tratada, cantidad de producto, tiempo de aplicación, etc.
- Estudio, adecuación y mejora de los equipos y técnicas de aplicación de productos fitosanitarios, con respecto a la seguridad de los trabajadores.



- Estudio y mejora de los equipos de protección individual teniendo en cuenta las condiciones de utilización, efectuando recomendaciones más específicas.
- Desarrollo de actividades de sensibilización-formación sobre los riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios, dirigidas tanto a los empresarios, técnicos agrarios y prevencionistas como a los trabajadores, con especial atención a los temporales e inmigrantes.
- Modificación de la etiqueta de los productos, con objeto de mejorar la información sobre las medidas preventivas y facilitar su lectura.
- Promover e intensificar la obtención del carné para la utilización de productos fitosanitarios, así como la revisión del programa de los cursos de capacitación, mejorando y actualizando sus contenidos en lo referente a la prevención de riesgos laborales, con especial atención a los productos de mayor toxicidad.
- Impulso al desarrollo de una normativa específica para la prevención de riesgos laborales en el sector agrario.

6. LEGISLACIÓN

- **Real Decreto 3349/1983**, de 30 de noviembre (M^o de la Presidencia, B.O.E. 24.1.1984) por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por:
 - **Real Decreto 162/1991**, de 8 de febrero (M^o de Relaciones con las Cortes y de la Secretaria del Gobierno, B.O.E. 15.2.1991).
 - **Real Decreto 443/1994**, de 11 de marzo (M^o de la Presidencia, B.O.E. 30.3.1994).



- **Orden de 4 de agosto de 1993** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 10.8.1993) por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por:
 - **Orden de 20 de septiembre de 1994** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.10.1994).
 - **Orden de 20 de noviembre de 1995** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 25.11.1995).
 - **Orden de 2 de abril de 1997** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 8.4.1997).
 - **Orden de 25 de marzo de 2002** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 5.4.2002).

- **Orden 8 de marzo de 1994** (M^o de la Presidencia, B.O.E. 15.3.1994) por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, modificada por:
 - **Orden de 5 de enero de 2000** (M^o de la Presidencia, B.O.E. 8.1.2000).

- **Real Decreto 2163/1994**, de 4 de noviembre (M^o de la Presidencia, B.O.E.18.11.1994) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

- **Orden de 29 de noviembre de 1995** (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E., 4.12.1995) por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y automatización de productos fitosanitarios modificada por:
 - **Orden de 9 de marzo de 1998** (M^a de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 12.3.1998).



- **Real Decreto 665/1997**, de 12 de mayo (M^o de la Presidencia, B.O.E. 24.5.1997) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, modificado por:
 - **Real Decreto 1124/2000**, de 16 de junio (M^o de la Presidencia, B.O.E. 17.6.2000).
 - **Real Decreto 349/2003**, de 21 de marzo (M^o de la Presidencia, B.O.E. 5.4.2003).

- **Orden de 14 de abril de 1999** (M^o de Agricultura, Pesca y alimentación, B.O.E. 21.4.1999) por la que se establece el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. (Mediante Órdenes posteriores se están incluyendo las sustancias activas en este Anexo).

- **Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril (M^o de la Presidencia, B.O.E. 1.5.2001) sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- **Real Decreto 1416/2001**, de 14 de diciembre (M^o de la Presidencia, B.O.E. 28.12.2001) sobre envases de productos fitosanitarios.

- **Ley 43/2002**, de 20 de noviembre (B.O.E. 21.11.2002) de sanidad vegetal.

- **Real Decreto 1201/2002**, de 20 de noviembre (M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 30.11.2002) por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas.

- **Real Decreto 255/2003**, de 28 de febrero (M^o de la Presidencia, B.O.E. 4.3.2003) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.