

Orden de 11 de diciembre de 1995 por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 302, de 19 de diciembre de 1995
Referencia: BOE-A-1995-27261

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 10 de mayo de 2021

Norma derogada, con efectos de 10 de noviembre de 2021, por la disposición derogatoria única.c) del Real Decreto 285/2021, de 20 de abril. [Ref. BOE-A-2021-7689](#).
Téngase en cuenta, respecto de los procedimientos en tramitación, la disposición transitoria única del citado real decreto.

El Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario para la comercialización y utilización de productos fitosanitarios, regula de forma específica, bajo dos aspectos diferentes, la utilización de productos fitosanitarios con fines de investigación y desarrollo.

Por una parte, el citado Real Decreto, para evitar posibles riesgos ecológicos en la realización de ensayos, determina la necesidad de autorización oficial para poder realizar aquellos que impliquen el vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas todavía no autorizadas en el ámbito de la Comunidad Europea, sin perjuicio de que a aquellos productos que contengan organismos modificados genéticamente se les aplique la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Por otra parte, el Real Decreto 2163/1994, determina que los datos que se hayan de utilizar como base para decidir la autorización de un producto fitosanitario, deben ser obtenidos mediante ensayos oficiales u oficialmente reconocidos. Esta materia está regulada por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, particularmente en su Título III sobre «Seguridad y calidad industriales», cuyo artículo 9, relativo a las actividades de prevención y limitación de riesgos para las personas, flora, fauna, bienes y medio ambiente, tales como los ensayos a que se refiere el presente párrafo, ha sido desarrollada por los Reales Decretos 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de las buenas prácticas de laboratorio; 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio.

La Directiva de la Comisión Europea 93/71/CEE, de 27 de julio, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, establece una diferencia importante: Los ensayos destinados a obtener datos que hayan de utilizar para evaluar la peligrosidad para la salud de las personas, para los animales y para el

medio ambiente han de realizarse conforme a lo establecido en la Directiva 87/18/CEE, ya incorporada al ordenamiento jurídico español mediante los referidos Reales Decretos 822/1993 y 2043/1994. Sin embargo, para aquellos ensayos destinados a obtener los datos que hayan de ser utilizados para evaluar la eficacia y la selectividad frente a los cultivos, establece unos requisitos menos exigentes que ya han sido incorporados parcialmente al ordenamiento jurídico nacional mediante la Orden de 20 de septiembre de 1994, por la que se modifica la Orden de 4 de agosto de 1993, sobre requisitos para las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.

Para cumplimiento de todo ello, y particularmente para la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la totalidad de la referida Directiva 93/71/CEE, la presente Orden regula el procedimiento para la concesión de las autorizaciones para realizar los diferentes tipos de ensayos con productos fitosanitarios. En el proceso de elaboración de esta Orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Por la presente Orden se establecen los requisitos y normas que se deben cumplir para realizar:

a) Ensayos y experiencias que, con fines de investigación o desarrollo, impliquen el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no autorizadas en el ámbito de la Comunidad Europea.

b) Ensayos y experiencias destinados a obtener datos relativos a la eficacia y demás aspectos distintos de los comprendidos en el apartado c) siguiente, que hayan de utilizarse como pruebas para la autorización de un producto fitosanitario.

c) Ensayos, experiencias y análisis no clínicos, comprendidos en el ámbito de aplicación de los Reales Decretos 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios; 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de las buenas prácticas de laboratorio, y 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio, por estar destinados a obtener datos e información relativos a la peligrosidad para las personas, para los animales y para el medio ambiente, que hayan de ser utilizados como pruebas en la autorización de productos fitosanitarios.

2. Respecto de la autorización para la liberación en el medio ambiente de productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente será de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Autorización para realizar un ensayo o un plan de ensayos con fines de investigación o desarrollo

Artículo 2. *Requisitos para obtener la autorización.*

Para la realización de un ensayo o un plan de ensayos que implique el vertido en el medio ambiente de un producto fitosanitario cuya comercialización no haya sido aún autorizada en el ámbito de la Comunidad Europea, se requerirá la previa autorización de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, conforme a lo establecido en los artículos 4 y 5 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.

Artículo 3. *Procedimiento de autorización.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, el interesado en la realización de un determinado ensayo o plan de ensayos dirigirá al Director general de Sanidad de la Producción Agraria una solicitud de autorización adaptada al modelo que figura en el anexo I de la presente Orden y acompañada por la información que en dicho anexo se especifica.

Las solicitudes podrán presentarse en dicho centro directivo o en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La resolución del procedimiento por el que se otorgue o se desestime la solicitud de autorización, será dictado motivadamente por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el plazo máximo de tres meses.

Una vez transcurrido dicho plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que hubiera recaído resolución expresa, tal solicitud se podrá entender desestimada.

Si de la evaluación efectuada se deduce que los ensayos o experiencias para los que se solicita autorización pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente, podrá desestimarse la solicitud u otorgarse la autorización en condiciones que eviten dichas consecuencias.

3. Contra la resolución que se dicte podrá interponerse recurso ordinario ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 4. *Contenido de la autorización.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización a que se refiere el artículo 2 determinarán el plazo de duración de la misma, el ensayo a que se refiere y las condiciones en que deba realizarse, así como las cantidades máximas de sustancias utilizables y las superficies máximas de las parcelas en que se pueda realizar.

2. Los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se han realizado los ensayos deberán ser destruidos, salvo que en la resolución estimatoria de la autorización se permita otro destino como consecuencia de la solicitud del interesado debidamente justificada.

Artículo 5. *Modificación de las condiciones autorizadas.*

1. De conformidad con el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 2163/1994, si la persona física o jurídica autorizada para realizar un ensayo con fines de investigación o desarrollo pretendiera modificar las condiciones experimentales autorizadas, deberá comunicarlo a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, acompañando la información o justificación correspondiente.

2. También deberá comunicarse por la persona física o jurídica autorizada la aparición de elementos nuevos en el proceso de experimentación, en los mismos términos previstos en el apartado anterior.

3. En ambos supuestos previstos en los apartados 1 y 2, el Director general de Sanidad de la Producción Agraria podrá proceder, en su caso, a la modificación o extinción de la autorización otorgada. El procedimiento por el que se resuelva la modificación o extinción de la autorización será el previsto en los apartados 2 y 3 del artículo 3.

Artículo 6. *Exención del requisito de autorización previa.*

Se exime del requisito de la previa autorización para realizar un ensayo con fines de investigación o desarrollo a las personas físicas o jurídicas que:

a) Hayan obtenido la autorización genérica prevista en el artículo 6 del Real Decreto 2163/1994 y regulada en los artículos 7, 8 y 9 de la presente Orden.

b) Hayan encomendado la realización de los ensayos a otra persona física o jurídica, o a un organismo oficial, a quien se le hubiese otorgado la autorización genérica mencionada.

Autorizaciones genéricas para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo

Artículo 7. *Requisitos para obtener la autorización genérica.*

La autorización genérica para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo prevista en el artículo 6 del Real Decreto 2163/1994 podrá ser otorgada a las personas físicas o jurídicas y organismos oficiales que dispongan de centros, instalaciones o equipos y que cumplan los siguientes requisitos:

a) El personal responsable de la planificación y ejecución de los ensayos deberá poseer los conocimientos y experiencia necesarios para realizar dichas operaciones.

b) Los medios y, en su caso, las instalaciones disponibles serán adecuados para la realización de cada uno de los tipos de ensayo previstos.

c) El procedimiento de trabajo garantizará la consideración previa de la peligrosidad en cada ensayo y que su realización no implique riesgos para las personas, los animales o el medio ambiente.

Artículo 8. *Procedimiento de autorización.*

1. Toda persona física o jurídica interesada en la obtención de una autorización genérica para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo y que reúna los requisitos previstos en el artículo 7 de la presente Orden, dirigirá al Director general de Sanidad de la Producción Agraria una solicitud adaptada al modelo que figura en el anexo II de la presente Orden y acompañada por la información que en dicho anexo se especifica. Las solicitudes podrán presentarse en dicho centro directivo o en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

2. Realizadas las comprobaciones que, en su caso, sean necesarias, la resolución del procedimiento por el que se otorgue o se desestime la solicitud de autorización será dictada motivadamente por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el plazo máximo de tres meses.

Una vez transcurrido dicho plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que hubiera recaído resolución expresa, tal solicitud se podrá entender desestimada.

Si de la evaluación efectuada se deduce que los medios y procedimientos de trabajo del solicitante no ofrecen suficientes garantías sobre la ausencia de efectos nocivos para la salud humana o animal o inaceptables efectos nocivos para el medio ambiente, podrá desestimarse la solicitud u otorgarse la autorización en condiciones que eviten dichas consecuencias.

3. Contra la resolución que se dicte, cabe interponer recurso ordinario ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 9. *Contenido de la autorización genérica.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización genérica determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años y el tipo o tipos de ensayos a los que se refiere.

2. El otorgamiento de la autorización genérica implica el cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Planificar los ensayos y elaborar los correspondientes protocolos previa consideración de los datos o información existentes sobre su peligrosidad para el medio ambiente, las personas y los animales.

b) Realizar los ensayos conforme al protocolo correspondiente a que se refiere el apartado a).

c) Destruir los productos vegetales tratados u obtenidos como cosecha en las parcelas donde se haya realizado el ensayo, salvo que el interesado haya efectuado una solicitud específica conforme al artículo 3 y en la resolución estimatoria se permita dar otro destino a la cosecha.

d) Llevar un registro actualizado de los ensayos que se realicen, donde se haga constar la referencia o identificación del producto, el nombre y dirección del promotor (persona o entidad para quien se haya efectuado) y los lugares, cantidades y superficies utilizadas.

e) Conservar durante un período mínimo de cinco años las anotaciones relativas a los efectos sobre el medio ambiente observados en cada ensayo. En caso de que el titular de la autorización cese en su actividad, tales datos deberán ser entregados a los respectivos promotores de los ensayos para su custodia.

Artículo 10. *Exención del requisito de autorización a organismos oficiales.*

1. Se exime del requisito de autorización genérica previa para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo a los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritas o dependientes tanto de la Administración General del Estado como de las Comunidades Autónomas, que en razón de su actividad y por cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7, puedan realizar determinados tipos de ensayos.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deberán comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria los centros o servicios oficiales y entidades públicas, adscritos o dependientes de aquéllos, que puedan realizar determinados tipos de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios.

Dicho deber de comunicación, cuando se trate de los centros o servicios oficiales e instituciones públicas adscritos a dependientes de la Administración General del Estado, corresponde al órgano rector de los mismos.

Acreditación para realizar ensayos oficiales u oficialmente reconocidos

Artículo 11. *Requisitos para obtener la acreditación.*

La acreditación para realizar ensayos oficialmente reconocidos prevista en el artículo 25 del Real Decreto 2163/1994 podrá ser otorgada a las personas físicas o jurídicas que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2.2 del anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por la Orden de 20 de septiembre de 1994, así como los deberes establecidos en el apartado 2 del artículo 9 de la presente Orden.

Artículo 12. *Procedimiento de acreditación.*

1. La persona física o jurídica que desee obtener la acreditación para realizar ensayos oficialmente reconocidos y que reúna los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Orden, dirigirá al Director general de Sanidad de la Producción Agraria una solicitud de acreditación adaptada al modelo que figura en el anexo III de la presente Orden y acompañada por la información que en dicho anexo se especifica. Las solicitudes podrán presentarse en dicho centro directivo o en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

2. Realizadas las comprobaciones que, en su caso, sean necesarias, la resolución del procedimiento por el que se otorgue o desestime la solicitud de acreditación será dictada motivadamente por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el plazo máximo de tres meses.

Una vez transcurrido dicho plazo de resolución de la solicitud de acreditación sin que hubiera recaído resolución expresa, tal solicitud se podrá entender desestimada.

3. Contra la resolución de la solicitud de acreditación cabe interponer recurso ordinario ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 13. *Contenido de la acreditación.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de acreditación determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años.

2. Esta acreditación implica la autorización genérica para realizar ensayos con fines de investigación o desarrollo a que se refiere el artículo 7.

3. El otorgamiento de la acreditación implica el cumplimiento de las condiciones establecidas en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993 y, en el apartado 2 del artículo 9 de la presente Orden.

Artículo 14. *Ensayos oficiales.*

A los centros, servicios oficiales y entidades públicas que deseen realizar ensayos oficiales a los efectos previstos en el artículo 25 del Real Decreto 2163/1994, les será de aplicación lo previsto en los artículos 12 y 13 de la presente Orden.

Autorización para realizar ensayos bajo buenas prácticas de laboratorio

Artículo 15. *Requisitos para obtener la autorización.*

1. La autorización para realizar uno o varios tipos de ensayos bajo buenas prácticas de laboratorio, previstos en la letra c) del apartado 1 del artículo 1 de la presente Orden, podrá ser otorgada a las personas físicas o jurídicas que cumplan los requisitos previstos en el Real Decreto 822/1993 para el tipo concreto de ensayos a que la solicitud de autorización se refiera, así como los deberes establecidos en el apartado 2 del artículo 9 de la presente Orden.

2. Para obtener la autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del citado Real Decreto, será necesario que los interesados sean previamente acreditados técnicamente por la Entidad Nacional de Acreditación a que se refiere la disposición adicional tercera del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

Artículo 16. *Procedimiento de autorización.*

1. La persona física o jurídica que desee obtener la autorización para realizar uno o varios tipos de ensayos bajo buenas prácticas de laboratorio y que reúna los requisitos establecidos en el artículo 15 de la presente Orden, dirigirá al Director general de Sanidad de la Producción Agraria una solicitud de autorización adaptada al modelo que figura en el anexo IV de la presente Orden y acompañado por la información que en dicho anexo se especifica. Las solicitudes podrán presentarse en dicho centro directivo o en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

2. La resolución del procedimiento por el que se otorgue o desestime la solicitud de autorización será dictada motivadamente por el Director general de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, en el plazo máximo de tres meses.

Una vez transcurrido dicho plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que hubiera recaído resolución expresa, tal solicitud se podrá entender desestimada.

3. Contra la resolución de la solicitud de autorización cabe interponer recurso ordinario ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 17. *Contenido de la autorización.*

1. Las resoluciones estimatorias de las solicitudes de autorización determinarán el plazo de duración de la misma, que será como máximo de cinco años, y el tipo o tipos de ensayos a que se refiere.

2. El otorgamiento de la autorización implica el cumplimiento de las condiciones establecidas en los Reales Decretos 822/1993 y 2043/1994.

Artículo 18. *Ensayos oficiales realizados con buenas prácticas de laboratorio.*

A los centros y servicios oficiales y entidades públicas que deseen realizar ensayos bajo buenas prácticas de laboratorio, les será de aplicación lo previsto en los artículos 16 y 17 de la presente Orden.

Disposiciones comunes a los distintos tipos de autorizaciones

Artículo 19. *Renovación de autorizaciones y acreditaciones.*

1. Las personas físicas o jurídicas y, en su caso, los centros, servicios oficiales y entidades públicas que hubiesen sido autorizados o acreditados para realizar los correspondientes ensayos previstos en el artículo 1 de la presente Orden, podrán solicitar la renovación de la autorización o acreditación antes de que ésta se extinga como consecuencia del transcurso del plazo por la que se otorgó.

2. Las solicitudes de renovación se dirigirán al Director general de Sanidad de la Producción Agraria, adaptadas al modelo respectivo que figura en los anexos I, II, III y IV de la presente Orden añadiendo al título de la solicitud la palabra «Renovación», y acompañadas por la información que en cada anexo se especifica en el caso en que hubiese

modificaciones respecto de la autorización o acreditación que se vaya a extinguir. Las solicitudes podrán presentarse en dicho centro directivo o en los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

3. El procedimiento de otorgamiento de la autorización o acreditación y el contenido de cada una de ellas se regirá por lo previsto en la presente Orden para cada uno de los tipos de autorizaciones o acreditaciones.

Artículo 20. *Extinción de autorizaciones y acreditaciones.*

1. Las autorizaciones y acreditaciones a que se refieren los artículos 2 al 18 de la presente Orden serán extinguidas cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que, como resultado de las oportunas inspecciones, el órgano competente comunique a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria que ya no se cumple alguno de los requisitos referentes al titular o a la ejecución de los ensayos o análisis, o que la información, en virtud de la cual se concedió la autorización o acreditación, contiene elementos falsos o engañosos.

b) Que, por oposición o negligencia del interesado no haya sido posible realizar las inspecciones reglamentarias.

c) Cuando, como resultado del examen de una comunicación del titular de la autorización, relativa a modificación de las condiciones iniciales, se determine que ya no se cumplen los requisitos exigidos por la presente Orden.

d) Cuando el titular de la autorización o acreditación comunique a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria su decisión de no continuar ejerciendo la actividad.

e) Cuando haya expirado el plazo de validez de la autorización o acreditación sin que el titular de la misma haya presentado la solicitud de renovación.

2. La extinción de las autorizaciones o acreditaciones previstas en las letras a), b) y c) del apartado 1 se producirá por resolución motivada del Director general de Sanidad de la Producción Agraria. Dicha resolución extintiva determinará la imposibilidad de continuación de la correspondiente actividad por parte del titular de la autorización o acreditación extinguida.

3. Contra la resolución prevista en el apartado anterior podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 21. *Efectos de la extinción de autorizaciones y acreditaciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 20, y en los casos en él previstos, la extinción de las autorizaciones o acreditaciones a que se refieren los artículos 11 al 18 de la presente Orden determinará la pérdida de validez de los ensayos o análisis efectuados por el titular desde la última inspección reglamentaria conforme.

No obstante, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a solicitud del titular o del promotor de un ensayo, debidamente justificada, podrá determinar que la pérdida de validez se aplique a partir de una fecha posterior.

2. La extinción de una autorización determinará la revisión de las autorizaciones de productos fitosanitarios que se hubieran producido sobre la base de los ensayos o análisis que se determinen como no válidos conforme al apartado 1.

Artículo 22. *Realización del informe sobre los resultados del ensayo.*

1. El titular de la autorización o acreditación correspondiente es responsable de que se redacte un informe final sobre cada ensayo realizado, en el que constará, al menos, la siguiente información:

- a) Identificación del ensayo, productos a ensayar y productor de referencia.
- b) Identificación de la persona o entidad que ha realizado el ensayo.
- c) Fechas de comienzo y terminación del ensayo.
- d) Declaraciones y observaciones, en su caso.
- e) Descripción de los materiales y métodos de ensayo.
- f) Resultados.

g) Archivo donde se conservan las muestras, datos y demás información sobre el ensayo.

2. Cuando se trate de ensayos comprendidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 1, el informe sobre los resultados del ensayo deberá ser firmado y fechado al menos por el titular de la autorización.

3. Cuando se trate de ensayos comprendidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 1, el informe sobre los resultados de un ensayo deberá ser firmado y fechado por el Director técnico y por el Director del ensayo, bajo una declaración de que ha sido realizado conforme a los requisitos establecidos para ensayos oficiales u oficialmente reconocidos a los efectos previstos por el Real Decreto 2163/1994.

4. Cuando se trate de ensayos comprendidos en la letra c) del apartado 1 del artículo 1, el informe sobre los resultados de un ensayo deberá ser firmado y fechado por el Director del ensayo, bajo una declaración de que ha sido realizado en conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio y por los demás colaboradores científicos, de acuerdo con lo establecido al respecto en los Reales Decretos 822/1993 y 2043/1994.

Artículo 23. Otras obligaciones de los titulares y promotores.

1. Los titulares de las autorizaciones o acreditaciones a que se refieren los artículos 7 al 18 deberán notificar al Director general de Sanidad de la Producción Agraria todas las modificaciones que se produzcan en materias de personal, medios y procedimientos de trabajo, acompañando la notificación con una memoria justificativa de que tales modificaciones no alteran el cumplimiento de los requisitos que correspondan en cada caso.

2. Las personas físicas o jurídicas y los centros o servicios oficiales que realicen ensayos afectados por lo dispuesto en los artículos 2 al 18 de la presente Orden, deberán comunicar al órgano competente de cada una de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial hayan de realizarse, previamente al comienzo de los mismos, la información necesaria para su control oficial, incluyendo al menos los datos contenidos en el modelo del anexo V. Cuando se trate de ensayos oficiales o para reconocimiento oficial o bajo buenas prácticas de laboratorio deberá indicarse expresamente su finalidad a efectos de su inspección.

3. Como excepción al apartado 2, los titulares de las autorizaciones a que se refieren los artículos 7 al 10 podrán optar por realizar comunicaciones periódicas, con periodicidad máxima de un año, no estando obligados a incluir la información relativa a los ensayos que hayan de realizarse en instalaciones con campos destinados expresamente a la experimentación.

4. A efectos de la verificación del cumplimiento de los requisitos y normas establecidas en la presente Orden, los titulares de las solicitudes y de las autorizaciones o acreditaciones a que se refieren los artículos 2 al 18 quedan obligados a facilitar a los agentes responsables el acceso a las instalaciones y parcelas de ensayos, así como a proporcionarles la información y documentación necesarias para realizar su función.

5. El promotor de un ensayo, en todos los casos en que se haya producido autorización para comercializar el producto ensayado, deberá conservar los resultados al menos mientras el producto se mantenga autorizado en algún país de la Comunidad Europea.

Artículo 24. Comunicaciones e intercambio de información.

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará comunicación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas de las autorizaciones, renovaciones y extinciones de autorización o acreditación que se produzcan conforme a lo establecido en la presente Orden, a fin de la programación de los oportunos controles.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 34 del Real Decreto 2163/1994, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deberán remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, antes del 1 de julio de cada año, la información correspondiente a las inspecciones realizadas durante el año anterior en sus respectivos ámbitos territoriales, con las observaciones que proceda sobre las incidencias producidas.

Artículo 25. *Inspección y control.*

De conformidad con lo establecido en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 822/1993, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará las inspecciones y comprobaciones necesarias para verificar que los solicitantes de las autorizaciones o acreditaciones reúnen los requisitos necesarios para su concesión.

Artículo 26. *Confidencialidad.*

1. Toda la información relativa a los productos fitosanitarios objeto de ensayo, incluidos los resultados obtenidos, a que tengan acceso las personas o entidades públicas y privadas con quienes se haya contratado la realización de un ensayo, tendrá carácter confidencial.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 2043/1994, toda la información sobre los productos fitosanitarios sometidos a ensayo, incluidos los resultados obtenidos, a los que se tenga acceso en el cumplimiento de las funciones de inspección, tendrán carácter confidencial.

Artículo 27. *Sanciones.*

Sin perjuicio de la aplicación de las medidas previstas en los artículos 20 y 21, las infracciones a la presente normativa serán sancionados conforme se establece en el artículo 34 del Real Decreto 2163/1994.

Disposición transitoria única. *Reconocimiento de ensayos, estudios y análisis realizados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden.*

Hasta el 31 de diciembre de 1997, quienes hayan obtenido la autorización para hacer ensayos de los contemplados en el artículo 1.1, b), de esta disposición, podrán solicitar el reconocimiento de ensayos ya realizados o en curso de realización, que se hubieran iniciado con posterioridad al 5 de octubre de 1994, siempre que puedan justificar que los medios y procedimientos de trabajo se ajustaban suficientemente a los requisitos establecidos por esta Orden.

De conformidad con lo establecido en la disposición transitoria primera del Real Decreto 2163/1994, los ensayos, estudios o análisis, a los que no se haya otorgado el reconocimiento oficial conforme a lo previsto en el párrafo anterior o cualesquiera otros que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Orden, pero sí los anteriormente vigentes, podrán ser aceptados, hasta el 31 de diciembre de 1998, como pruebas para la autorización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ya comercializadas antes del 26 de julio de 1993 y todavía no incluidas en la Lista Comunitaria a que se refiere el artículo 2.16 del Real Decreto 2163/1994.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria se dictarán las Resoluciones y se adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo previsto en la presente Orden y, en especial, para modificar sus anexos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 11 de diciembre de 1995.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Secretario general de Producciones y Mercados Agrarios y Director general de Sanidad de la Producción Agraria.

ANEXO I



MINISTERIO DE
AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

Espacios para sellos de registro	
-------------------------------------	--

ANEXO I

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR UN PLAN DE ENSAYOS DE CAMPO CON UN PRODUCTO
FITOSANITARIO NO AUTORIZADO ¹

(ORDEN DE 11 DE DICIEMBRE DE 1995. BOE de 19 de diciembre)

1. N° de Expediente

2. DATOS PERSONALES Y DOMICILIO DEL TITULAR

NOMBRE O RAZON SOCIAL	DIRECCIÓN	
CP	LOCALIDAD	PROVINCIA
Pais C.E. Tfno.:		FAX

3. DATOS DEL REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS		
DIRECCIÓN	NIF	
CP	LOCALIDAD	PROVINCIA
TELÉFONO		FAX
CARGO DESEMPEÑADO EN LA ENTIDAD QUE REPRESENTA.....		

4. DATOS DEL PRODUCTO

Sustancia/s activa/s	
Utilidad (insecticida, fungicida, etc)	
Tipo de formulación	Forma de aplicación.....
Vehículo diluyente para la aplicación.....	

5. DATOS DEL ENSAYO

Cultivo	Plaga u objetivo	
Dosis del producto	Dosis del diluyente	N° de tratamientos.....
N° repeticiones	Tamaño de parcela	
Comunidad Autónoma	Localidad	
Nombre de la finca o paraje		
Referencia catastral de la finca o paraje (polígono y parcela).....		

6. PERÍODO DE DURACIÓN PREVISTO

Fecha probable comienzo	Fecha probable finalización.....
-------------------------------	----------------------------------

7. CANTIDAD DE PRODUCTO A UTILIZAR

8. DESTINO DE LA COSECHA

9. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA ²

<input type="checkbox"/> Documento acreditativo de la representación, en su caso
<input type="checkbox"/> Justificante del pago de tasas
<input type="checkbox"/> Propiedades de la/s sustancia/s activa/s
<input type="checkbox"/> Propiedades del preparado
<input type="checkbox"/> Protocolo/s de ensayo/s
<input type="checkbox"/> Descripción del Plan de ensayos
<input type="checkbox"/> Justificante del destino de la cosecha
<input type="checkbox"/> Otras (especificar).....

10. DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACION (Consignar el medio o medios preferentes por los que se desea se le practique la notificación. Deberá consignarse al menos, un lugar para realizar la notificación).

1)
2)

11. SOLICITUD

El/ la abajo firmante solicita a que se refiere la presente instancia, y declara que son ciertos los datos consignados en ella.

En.....a.....de.....de 2002
(Firma)

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA
MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
Pº Infanta Isabel, 1
28071 MADRID

1 Rellenar a máquina o con bolígrafo negro y letra de imprenta
2 Marcar casillas correspondientes

NOTA: Estos datos se tratarán de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL ANEXO I

En cada uno de los epígrafes se atenderá a las instrucciones correspondientes a su número que se indican a continuación:

1. Reservado para utilizar por la Administración.
2. Incluir todos los datos que se requieren en los recuadros.
3. Cumplimentar sólo en caso de que se actúe por medio de representante
4. Incluir todos los datos que se requieren en los recuadros
5. Incluir los datos que se requieren en el recuadro.
En caso de un plan de ensayos que se haya de realizar en distintas zonas o en distintos cultivos se indicará junto al epígrafe la nota **"VER PLAN DE ENSAYOS ADJUNTO"**, se dejará en blanco el recuadro y deberá acompañarse la solicitud con la descripción del plan de ensayos que incluirá para cada uno de ellos los datos expresados en el recuadro, así como las respectivas fechas previstas para comienzo y finalización.
6. Incluir la información requerida. En caso de un plan de ensayos indicar la fecha prevista para iniciación del primero y la prevista para finalización del último de ellos.
7. La cantidad que se consigne debe quedar justificada con los datos del epígrafe 4 o del plan de ensayos, en su caso.
8. Sólo debe cumplimentarse cuando se solicite un destino distinto a su destrucción para la cosecha o producción vegetal obtenida en la/s parcela/s de ensayo. En tal caso la solicitud deberá acompañarse de un documento justificativo de la aceptabilidad del destino propuesto.
9. Marcar con una X cada uno de los documentos que se adjuntan a la solicitud. La información relativa a propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de que se disponga, sobre las sustancias activas y sobre el formulario, y los protocolos de ensayo, que aparecen marcadas con una X, se deberán adjuntar en todas las solicitudes. En caso de acompañar otra documentación distinta de las descritas se expresará en la línea final del recuadro el tipo de documentación de que se trata.
11. Incluir la localidad, fecha y firma y, en su caso el sello de la entidad.

ANEXO II

Solicitud de autorización genérica para realizar ensayos de campo con
productos fitosanitarios no autorizados

1. Nº de Expediente.....

2. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre	Dirección
C.P. Población	Provincia
País C.E. Tno.	FAX

3. TIPOS DE ENSAYOS A REALIZAR

A.-.....
B.-.....
C.-.....

4. DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

Nombre.....	Titulación
Dirección	C.P..... Población
Provincia	Tno FAX

5. OTRO PERSONAL

Titulados Universitarios Superiores.....
Titulados Universitarios de grado medio.....
Otros técnicos titulados.....
Otro personal (indicar nº.).....

6. INSTALACIONES Y MEDIOS DE APLICACION

<input checked="" type="checkbox"/> Instalación principal de oficinas, parque, taller, etc.
<input type="checkbox"/> Centros de experimentación.
<input type="checkbox"/> Instalaciones fijas de aplicación.
<input type="checkbox"/> Campos de ensayo.
<input type="checkbox"/> Equipos móviles.
<input type="checkbox"/> Medios auxiliares.

7. DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

<input checked="" type="checkbox"/> Justificante del pago de tasas
<input checked="" type="checkbox"/> Declaración de la estructura de la organización.
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos de trabajo incluida la prevención de riesgos.
<input checked="" type="checkbox"/> Información sobre la capacitación del personal de la empresa.
<input checked="" type="checkbox"/> Descripción de las instalaciones, equipos y medios auxiliares.
<input checked="" type="checkbox"/> Justificación de la capacidad para realizar los tipos de ensayos.
<input type="checkbox"/> Otras (especificar).....

8. a de de

EL SOLICITANTE,

EL DIRECTOR TECNICO,

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DEL ANEXO II

En cada uno de los epígrafes se atenderá a las instrucciones correspondientes a su número que se indican a continuación:

1. Reservado para utilizar por la Administración.
2. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
3. Relacionar solamente los diferentes tipos de ensayos a realizar especificando:
 - A) Clases o grupos de productos (insecticidas, fungicidas, etc.)
 - B) Técnicas de aplicación disponibles
 - C) Ambito de actuación (grupos de cultivos o de productos, vegetales, campo abierto, invernaderos o fincas experimentales, etc.) Una explicación más amplia puede incluirse como documentación aneja.
4. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
5. Especificar solamente datos numéricos.
6. Marcar con una X lo que corresponda. Es imprescindible la existencia de instalación principal.

7. En todo caso se deberá incluir la información marcada con una X:

Se incluirán las declaraciones correspondientes a la estructura de la organización, el procedimiento de trabajo y los restantes documentos. La información relativa al personal contendrá un organigrama de las funciones a desarrollar, con especificación de las características personales consideradas suficientes para realizar cada una de ellas, el nombre de la persona responsable, su titulación, capacitación o experiencias y su relación contractual con el solicitante.

La información relativa a las instalaciones y medios disponibles contendrá una relación de las instalaciones, maquinaria, equipos, etc., con una nueva descripción de cada uno de ellos, indicando además si son propiedad del solicitante o están a su disposición mediante algún tipo de contrato.

La justificación de la capacidad para realizar los tipos de ensayos previstos se hará mediante una memoria basada en los documentos anteriores.

8. Incluir población, fecha, firma y, en su caso, el sello de la entidad.

ANEXO III

Solicitud de autorización para realizar ensayos de eficacia oficiales u oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios

1. Nº de Expediente.....

2. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre.....	Dirección.....	C.P.....
Población.....	Provincia.....	
País C.E.	Tno	FAX.....

3. TIPOS DE ENSAYOS A REALIZAR

A.-.....
B.-.....
C.-.....

4. DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

Nombre.....	
Titulación.....	
Dirección	C.P
Población	Provincia.....
Tno	FAX

5. OTRO PERSONAL

Titulados Universitarios Superiores.....
Titulados Universitarios de grado medio.....
Otros titulados.....
Otro personal (indicar nº.).....

6. INSTALACIONES Y MEDIOS MATERIALES

<input checked="" type="checkbox"/> Instalación principal (oficinas, parque, taller).
<input type="checkbox"/> Centros de experimentación.
<input type="checkbox"/> Instalaciones fijas de aplicación.
<input type="checkbox"/> Campos de ensayo.
<input type="checkbox"/> Equipos móviles.
<input type="checkbox"/> Medios auxiliares.

7. DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

<input checked="" type="checkbox"/> Justificante del pago de tasas
<input checked="" type="checkbox"/> Declaración de la estructura de la organización.
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos de trabajo, incluida la prevención de riesgos.
<input checked="" type="checkbox"/> Información sobre la capacitación del personal.
<input checked="" type="checkbox"/> Descripción de las instalaciones y medios.
<input checked="" type="checkbox"/> Justificación de la capacidad para realizar los ensayos previstos.
<input type="checkbox"/> Otras (especificar).....

8. a..... de..... de.....

EL SOLICITANTE,

EL DIRECTOR TÉCNICO,

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION AGRARIA

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DEL ANEXO III

Para cada uno de los epígrafes se atenderá a las instrucciones correspondientes a su número que se indican a continuación:

1. Reservado para utilizar por la Administración.
2. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
3. Relacionar los diferentes tipos de ensayos a realizar especificando solamente:
 - A) Clases o grupos de productos (insecticidas, fungicidas, etc.)
 - B) Técnicas de aplicación
 - C) Ambito de actuación (grupos de cultivos o de productos vegetales, campo abierto, invernaderos, fincas experimentales, etc.) Una explicación más amplia puede incluirse como documentación aneja.
4. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
5. Especificar solamente datos numéricos.
6. Marcar con una X lo que corresponda. Es imprescindible la existencia de instalación principal.
7. En todos los casos, se deberá acompañar la documentación señalada con una X en el formulario teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:
 - La estructura de la organización comprenderá una descripción de las actividades que se desarrollan y la parte de ellas relacionadas con la fitosanidad; una descripción detallada de la estructura de la parte de la organización dedicada a la realización de ensayos con productos fitosanitarios, especialmente de las unidades responsables de los procedimientos, protocolos operativos, control de la calibración y conservación de equipos, evaluación del riesgo de los productos a ensayar, control de idoneidad de campos o locales de ensayo, control de calidad del trabajo y mantenimiento de los registros de las observaciones, cálculos, datos, calibraciones e informes, así como de los cursos de reciclaje del personal. Incluirá igualmente una estimación del volumen de ensayos que puede realizar anualmente.
 - La información sobre los procedimientos de trabajo incluirá una descripción de los mismos, de los protocolos operativos y de las normas para prevención de riesgos a las personas, animales y medio ambiente.
 - La información sobre el personal contendrá un organigrama de las funciones a desarrollar, con especificación de las condiciones personales que se deben reunir para la ejecución de cada una de ellas, el nombre de la persona responsable, su titulación, capacitación y experiencia, así como su relación contractual con el solicitante.
 - La información sobre instalaciones, equipos y medios auxiliares incluirá una relación de los mismos, con una descripción detallada de cada uno ellos, incluidos los destinados a protección personal y del medio ambiente, calibración, destrucción de los restos de productos fitosanitarios y de los vegetales tratados, indicando asimismo el régimen de tenencia (propiedad, arrendamiento, etc.).
 - La capacidad para realizar los tipos de ensayos solicitados se justificará mediante una memoria basada en la información contenida en los anteriores documentos.

ANEXO IV

Solicitud de autorización para realizar ensayos con productos fitosanitarios
con buenas prácticas de laboratorio

1. Nº de Expediente.....

2. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre.....	Dirección.....	C.P.....
Población	Provincia.....	
País C.E.	Tno	FAX.....

3. TIPOS DE ENSAYOS A REALIZAR

A.-.....
B.-.....
C.-.....

4. DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

Nombre	
Titulación	
Dirección	C.P.
Población	Provincia.....
Tno	FAX

5. OTRO PERSONAL

Titulados Universitarios Superiores.....
Titulados Universitarios de grado medio.....
Otros titulados.....
Otro personal (indicar nº).....

6. INSTALACIONES Y MEDIOS MATERIALES

<input checked="" type="checkbox"/> Instalación principal (oficinas, etc.).
<input type="checkbox"/> Laboratorios.
<input type="checkbox"/> Centros de experimentación.
<input type="checkbox"/> Campos de ensayo.
<input type="checkbox"/> Equipamiento de instrumental y material.
<input type="checkbox"/> Medios auxiliares.

7. DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA

<input checked="" type="checkbox"/> Justificante del pago de tasas.
<input checked="" type="checkbox"/> Declaración de la estructura de la organización.
<input checked="" type="checkbox"/> Programa de garantía de calidad.
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos de trabajo incluidas las medidas de seguridad.
<input checked="" type="checkbox"/> Información sobre la capacitación del personal.
<input checked="" type="checkbox"/> Descripción de las instalaciones, laboratorios y medios auxiliares.
<input checked="" type="checkbox"/> Justificación de la capacidad para realizar los ensayos previstos.
<input type="checkbox"/> Otras (especificar).....

8. a de de

EL SOLICITANTE, EL DIRECTOR TECNICO,

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DEL ANEXO IV

En cada uno de los epígrafes se atenderá a las instrucciones correspondientes a su número que se indican a continuación:

1. Reservado para utilizar por la Administración.
2. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
3. Relacionar los diferentes tipos de ensayos a realizar especificando solamente:

- A) Naturaleza de los ensayos (de residuos, de degradación, etc.).
- B) Si se realizan sobre vegetales, animales, microorganismos, etc.
- C) Si se realizan en laboratorio, en campo ó en ambos.

4. Incluir los correspondientes datos en el recuadro.
5. Especificar solamente datos numéricos.
6. Marcar con una X lo que corresponda. Es imprescindible la existencia de instalación principal.

7. En todos los casos se deberán acompañar los documentos marcados en el formulario teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:

– La estructura de la organización comprenderá una descripción de las actividades que se desarrollan y la parte de ellas relacionadas con los productos fitosanitarios; una descripción detallada de la parte dedicada a la realización de ensayos con productos fitosanitarios, procedimientos de trabajo, protocolos operativos, control de la calibración y conservación de equipos, evaluación del riesgo de los productos que se hayan de ensayar, control de la idoneidad de los campos o locales de ensayo, control de calidad del trabajo y mantenimiento de los registros de las observaciones, cálculos y datos, calibraciones e informes.

– La información sobre el programa de garantía de calidad deberá contener los documentos que permitan asegurar que los estudios se realizan conforme a los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

– La información sobre los procedimientos de trabajo incluirá una relación de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) empleados y una descripción de los protocolos operativos y de las medidas para prevención de riesgos a las personas, animales y medio ambiente.

– La información sobre el personal contendrá un organigrama de las funciones a desarrollar, con especificación de las condiciones personales que se deben reunir para la ejecución de cada una de ellas, el nombre de la persona responsable, su titulación, capacitación y experiencia, incluido su «curriculum vitae», así como su relación contractual con el solicitante.

– La información sobre instalaciones, equipos y medios auxiliares incluirá una relación de los mismos, con una descripción detallada de cada uno de ellos, incluidos los destinados a protección personal y del medio ambiente, calibración, destrucción de restos de productos fitosanitarios y deshechos, especificando el régimen de tenencia de los mismos (propiedad, arrendamiento, etc.).

– La capacidad para realizar los tipos de ensayos solicitados y su volumen anual se justificará mediante una memoria basada en la información contenida en los anteriores documentos.

ANEXO V

Notificación de ensayos de campo con productos fitosanitarios a realizar en la comunidad autónoma de

Hoja A

1. DATOS DEL NOTIFICANTE

Nombre	Dirección.....	C.P.....
Localidad	Provincia	
País C.E.	Tno	FAX

2. AUTORIZACION QUE OSTENTA

<input type="checkbox"/> Para realizar un plan de ensayos de I + D
<input type="checkbox"/> Genérica para realizar ensayos de I + D
<input type="checkbox"/> Para realizar ensayos oficiales u oficialmente reconocidos.....
<input type="checkbox"/> Para realizar ensayos con BPLs

3. DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

Nombre.....	
Titulación.....	
Dirección.....	C.P
Población	Provincia
Tno	FAX

4. RELACION DE ENSAYOS A REALIZAR

Tipo de ensayos	Nº de productos	Nº de ensayos	Supercifie total
<input type="checkbox"/> de I + D
<input type="checkbox"/> oficiales + R
<input type="checkbox"/> con BPLs

5. a de de

EL SOLICITANTE, EL DIRECTOR TECNICO,

6. ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA NOTIFICACIÓN DE ENSAYOS (ANEXO V.
A)

Para cada una de las Comunidades Autónomas en que se hayan de realizar ensayos se cumplimentará un formulario según el modelo de la Hoja A, atendiendo a las siguientes indicaciones para cada uno de los epígrafes:

1. Incluir los datos especificados en el recuadro.
2. Marcar con una X el tipo ó tipos de autorización concedida al notificante y a la derecha el n.º asignado a la misma por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.
3. Incluir los datos especificados en el recuadro.
4. Marcar con una X el tipo ó tipos que corresponda y los datos numéricos que se especifican en el recuadro.
5. Incluir la localidad, fecha y firma, y, en su caso, el sello de la entidad.
6. Incluir el título de la Autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

La notificación, contendrá además los datos correspondientes a cada uno de los ensayos a realizar en la correspondiente Comunidad Autónoma. Estos datos se incluirán por separado para cada ensayo en un formulario del modelo de la Hoja B, confeccionando tantos como ensayos, numerados correlativamente, atendiendo las indicaciones para cada uno de sus epígrafes:

ANEXO V

Notificación de ensayos de campo con productos fitosanitarios

Hoja B, nº

- A) Número del ensayo
- B) Producto fitosanitario
- C) Tipo de ensayo
- D) Cultivo o aplicación
- E) Objeto del ensayo
-
- F) Dosis de producto a ensayar
- G) Forma de aplicación
- H) Tamaño de la parcela elemental
- I) Nº de parcelas del ensayo
- J) Localización del ensayo:
- Provincia
 - Municipio
 - Finca ó paraje
 - Referencia catastral
- K) Fecha prevista de comienzo
- L) Fecha prevista de finalización
- M) Responsable del ensayo
- Nombre
 - Titulación
 - Dirección
 - Teléfono FAX
- N) Protocolo del ensayo
-

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA NOTIFICACION DE ENSAYOS (ANEXO V.
B)

- A) Incluir el número, código ó clave para identificación del ensayo.
- B) Incluir el nombre ó código del producto a ensayar.
- C) Especificar si se trata del ensayo de I+D, oficial, oficialmente reconocido ó con BPLs.
- D) Especificar el cultivo, producto vegetal o aplicación que se ha de realizar el ensayo.
- E) Describir el objeto del ensayo (determinación de la eficacia, fitotoxicidad, datos de residuos, etc.).
- F, G, H, I, J, K, L). Incluir los datos requeridos.
- M) Incluir los datos correspondientes al responsable directo de la ejecución del ensayo.
- N) Cuando se ajuste exactamente a un protocolo oficial o reconocido por algún organismo internacional, indicar la referencia para su identificación. En los demás casos incluir una breve descripción del mismo.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.