

*Boletín Oficial del Estado de 23 y 24 de enero de 1984.*

**REAL DECRETO 3349/1983, DE 30 DE NOVIEMBRE. PRODUCTOS QUÍMICOS. REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.**

**Disposición final.**

Esta reglamentación entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el < Boletín Oficial del Estado >

**Disposiciones transitorias.**

**1ª**.- Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas por esta reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

**2ª**.- El cumplimiento de lo establecido en los artículos 8.º y 9.º, sobre envasado y etiquetado, deberá realizarse en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación del presente Real Decreto en el < Boletín Oficial del Estado > .

**Disposición derogatoria.**

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto queda derogada la Orden de Presidencia del Gobierno de 29 de septiembre de 1976, así como las disposiciones de igual o inferior rango, en lo que se opongan a lo establecido en el mismo.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.**

**Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

**1.1.** La presente Reglamentación tiene como objeto definir lo que se entiende por

plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación Técnico-Sanitaria de dichos productos, tanto de producción nacional, como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación.

**1.2.** La presente Reglamentación obliga a los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y, en general, a los usuarios de plaguicidas y, en su caso, a los importadores.

**1.3.** Se consideran fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas, aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en su uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos Oficiales competentes, dediquen su actividad a la fabricación y envasado, comercio o aplicación de los mismos, respectivamente.

**1.4.** La presente Reglamentación no es de aplicación:

- a) A las preparaciones medicinales, narcóticas, y radiactivas.
- b) Al transporte de plaguicidas.
- c) A los plaguicidas en tránsito por España, bajo control aduanero, que no sufran procesos de transformación o modificación.
- d) A las experiencias de campo para la investigación y ensayo de plaguicidas, previas al registro, que deberán ser autorizadas por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en las condiciones y con los requisitos que establezcan conjuntamente.

**Art. 2. Definiciones**

A efectos de la presente Reglamentación, se entiende por:

**2.1.** Plaguicida: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a cualquiera de los fines siguientes:

- a) Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.
- b) Favorecer o regular la producción

vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos.

**c)** Conservar los productos vegetales, incluida la protección de las maderas.

**d)** Destruir los vegetales indeseables.

**e)** Destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.

**f)** Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales.

**2.2.** Ingrediente activo-técnico: todo producto orgánico o inorgánico, natural, sintético o biológico, con determinada actividad plaguicida, con un grado de pureza establecido.

**2.3.** Ingredientes inertes: aquellas sustancias o materiales que, unidos a los ingredientes activos para la preparación de formulaciones, permiten modificar sus características de dosificación o de aplicación.

**2.4.** Coadyuvantes: las sustancias tales como tensioactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás, que sean útiles en la elaboración de plaguicidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

**2.5.** Aditivos: aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos y demás que, sin tener influencia en la eficacia de los plaguicidas, sean utilizadas en la elaboración de los mismos con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.

**2.6.** Formulación o preparado: todo plaguicida compuesto de una o varias sustancias o ingredientes activo - técnicos y, en su caso, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos, en proporción fija.

**2.7.** Residuos de plaguicidas: los restos de ellos y de los eventuales productos tóxicos de su metabolización o degradación que se presenten en o sobre los alimentos destinados al hombre o al ganado.

**2.8.** Plazo de seguridad: periodo de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un

plaguicida a vegetales, animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

**2.9.** Plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios: los destinados a su utilización en el ámbito de la sanidad vegetal, así como aquellos otros de análoga naturaleza destinados a combatir malezas u otros organismos indeseables en áreas no cultivadas.

**2.10.** Plaguicidas de uso ganadero: los destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

**2.11.** Plaguicidas para uso en la industria alimentaria: los destinados a tratamientos externos de transformados de vegetales, de productos de origen animal y de sus envases, así como los destinados al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionados con la industria alimentaria.

**2.12.** Plaguicidas de uso ambiental: aquellos destinados a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.

**2.13.** Plaguicidas para uso en higiene personal: aquellos preparados útiles para la aplicación directa sobre el hombre.

**2.14.** Plaguicidas para uso doméstico: cualquiera de los definidos en los epígrafes 2.9 a 2.13, autorizados expresamente para que puedan ser aplicados por personas no especialmente cualificadas en viviendas y otros locales habitados.

**2.15.** *Para los ingredientes activos plaguicidas que sean sustancias químicas, son asimismo de aplicación las restantes definiciones establecidas en el artículo 2º del Reglamento de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo Reglamento de Sustancias), aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.*

### **Art. 3. Clasificación**

**3.1.** Cuando corresponda por su grado de peligrosidad para las personas, los plaguicidas se clasifican de la siguiente forma:

**a)** Los preparados y demás productos directamente utilizables como plaguicidas, atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad definidas en el artículo 3º del Reglamento de Sustancias, con los criterios de clasificación que se especifican en los apartados 3.2 a 3.7 del presente artículo. Cuando corresponda considerar otros aspectos de peligrosidad distintos de la toxicidad aguda, se aplicarán los criterios específicos expresados en el anexo V del citado Reglamento de Sustancias.

**b)** Los ingredientes activos técnicos destinados a la elaboración de preparados plaguicidas, que sean sustancias químicas, atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad establecidas en el artículo 3º del Reglamento de Sustancias.

**3.2.** La clasificación en las categorías de muy tóxicos, tóxicos o nocivos, se realizará atendiendo a su toxicidad aguda, expresada, en  $DI_{50}$  (dosis letal media), por vía oral o dérmica para la rata, o en  $CI_{50}$  (concentración letal media) por vía respiratoria para la rata.

Estos parámetros toxicológicos serán determinados por métodos internacionalmente reconocidos o por los que especifica la Orden de 14 de marzo de 1988, por la que se desarrollan los métodos en ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas (<Boletín Oficial del Estado> del 18), y se aplicarán los siguientes criterios:

**3.2.1** En el caso de la  $DI_{50}$  por vía oral:

**a)** Los plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

- Muy tóxicos:  $DI_{50}$  inferior o igual a 5 miligramos por kilogramo de peso corporal.
- Tóxicos:  $DI_{50}$  superior a 5 e inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal.
- Nocivos:  $DI_{50}$  superior a 50 e inferior o igual a 500 miligramos por kilogramo de peso corporal.

**b)** Los plaguicidas líquidos, así como los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

- Muy tóxicos:  $DI_{50}$  inferior o igual a 25 miligramos por kilogramo de peso corporal.
- Tóxicos:  $DI_{50}$  superior a 25 e inferior o igual a 200 miligramos por kilogramo de peso corporal.
- Nocivos:  $DI_{50}$  superior a 200 e inferior o igual a 2.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

**3.2.2.** En el caso de la  $CI_{50}$ , determinada por ensayo respiratorio en rata de una duración de cuatro horas, los plaguicidas gaseosos y los que se comercialicen en forma de gas licuado, así como los fumigantes y aerosoles, se clasifican como:

- Muy tóxicos:  $CI_{50}$  inferior o igual a 0,5 miligramos por litro de aire.
- Tóxicos:  $CI_{50}$  superior a 0,5 e inferior o igual a 2 miligramos por litro de aire.
- Nocivos:  $CI_{50}$  superior a 2 e inferior o igual a 20 miligramos por litro de aire.

Para los plaguicidas en polvo, cuyo diámetro de partículas sea inferior a 50 micrómetros, deben ser determinados los valores de la  $CI_{50}$  por vía respiratoria. No obstante, los plaguicidas ya existentes en el mercado o en trámite de homologación en la fecha de entrada en vigor de la presente disposición, para los que no se haya efectuado este ensayo, se clasificarán según lo especificado en 3.2.1, b), para los plaguicidas líquidos.

**3.2.3.** Para los plaguicidas que puedan ser absorbidos por la piel y cuando el valor de la  $DI_{50}$  por vía dérmica sea tal que suponga incluirlos en una categoría toxicológica más restrictiva de la que correspondería al valor de la  $DI_{50}$  por vía oral o de la  $CI_{50}$  por ensayo respiratorio, la clasificación se realizará de la siguiente forma, determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o el conejo:

**a)** Los plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

- Muy tóxicos:  $DI_{50}$  inferior o igual a 10 miligramos por kilogramo de peso corporal.
- Tóxicos:  $DI_{50}$  superior a 10 e inferior o igual a 100 miligramos por kilogramo de peso corporal.

- Nocivos:  $DI_{50}$  superior a 100 e inferior o igual a 1.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

**b)** Los plaguicidas líquidos, así como los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

- Muy tóxicos:  $DI_{50}$  inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal.

- Tóxicos:  $DI_{50}$  superior a 50 e inferior o igual a 400 miligramos por kilogramo de peso corporal.

- Nocivos:  $DI_{50}$  superior a 400 e inferior o igual a 4.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

**3.2.4.** Provisionalmente, en tanto no se establezcan otras normas específicas, los plaguicidas de origen biológico cuya peligrosidad no sea evaluable mediante los criterios toxicológicos anteriormente referidos serán clasificados, cuando así corresponda por haberse comprobado mediante pruebas internacionalmente recomendadas, en categorías tales que permitan una identificación suficientemente adecuada de los riesgos que presenten.

**3.3.** Los plaguicidas que contengan una sustancia activa podrán clasificarse por cálculo, de acuerdo con los anexos I y III de la presente Reglamentación, cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes:

**a)** Sea evidente, basándose en sus componentes, la clasificación en las categorías <muy tóxico>, <tóxico> y <nocivo>.

**b)** Se compruebe un gran parecido en la composición de un plaguicida con la de otro plaguicida ya clasificado, cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos.

En tales casos deberán existir razones fundadas que permitan suponer que la clasificación obtenida por cálculo no se aparta esencialmente de la que se habría obtenido realizando la prueba biológica.

**3.4.** Para la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas se admitirá el método de cálculo establecido en el anexo II de la presente reglamentación, con las limitaciones previstas en el apartado 3.3.

**3.5.** Para la clasificación de plaguicidas a los que no sean aplicables los métodos especificados en los apartados 3.3 y 3.4 se podrá utilizar la fórmula siguiente:

$$\frac{C_A}{t_A} + \frac{C_B}{t_B} + \dots + \frac{C_Z}{t_Z} = \frac{100}{t_M}$$

donde:

C= concentración en porcentaje peso/peso de los ingredientes A, B, ... Z.

t= valores de la  $DI_{50}$  o  $CI_{50}$  de los ingredientes A, B, ... Z..

$t_M$ = valor de la  $DI_{50}$  o  $CI_{50}$  de la mezcla.

**3.6.** Si aparecieran hechos que hicieran dudar de la exactitud de la clasificación efectuada por los métodos de cálculo referidos en 3.3, 3.4 y 3.5, la autoridad competente podrá exigir que se realicen pruebas toxicológicas conformes con lo establecido en el apartado 3.2.

**3.7.** Para la clasificación de los plaguicidas podrán tomarse en consideración datos toxicológicos suplementarios cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes:

**a)** Los hechos justifiquen la hipótesis de que el uso normal de un plaguicida representa un peligro para la salud humana.

**b)** Se establezca que, para un plaguicida concreto, la rata no es el animal más adecuado para la prueba y que otra especie es notoriamente más sensible o presenta reacciones más parecidas a las del hombre.

**c)** No sea conveniente considerar los valores de las  $DI_{50}$  por vía oral o dérmica del plaguicida como base principal para la clasificación (en cuantos casos corresponda, en particular para los aerosoles y otros preparados particulares como los fumigantes, los presentados en polvo y los productos biológicos).

Por el contrario, si se puede establecer que el plaguicida es menos tóxico o nocivo de lo que haría suponer la toxicidad de sus componentes, se tendrá en cuenta también esta circunstancia para clasificarlo.

#### **Art. 4. Homologación y Registros Oficiales de Plaguicidas**

**4.1.** En concordancia con lo establecido en las diferentes disposiciones específicas que regulan su control oficial y para cumplimiento de las mismas, los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si, como garantía de una contratación de su utilidad y eficacia por los organismos oficiales competentes, están inscritos en algunos de los siguientes registros:

**a)** Los productos fitosanitarios, en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica.

**b)** Los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de Productos Zoonosarios de la Dirección General de la Producción Agraria, de conformidad con el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero.

**c)** *Los plaguicidas para uso en la industria alimentaria y los plaguicidas de uso ambiental en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública.*

**d)** *Los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos en el correspondiente Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

**4.2** *Para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos Registros, sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores que, a petición del organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará:*

**a)** *la clasificación del plaguicida, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.*

**b)** *las sustancias que, atendiendo a lo especificado en el apartado 3, d), del artículo 9, deban ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida.*

**c)** *los símbolos de peligro, menciones de riesgo particulares (frases R) y consejos de prudencia (frases S) a que se refieren los puntos g), h), j) y l), del apartado 3 del artículo 9.*

**d)** *si el plaguicida puede ser utilizado para uso*

*doméstico.*

**e)** *la capacidad máxima de los envases, en caso de que aquella se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas.*

**4.3.** Para aquellos plaguicidas de cuya utilización pueda derivarse presencia de sus residuos en productos destinados a la alimentación humana o animal, el procedimiento descrito en el epígrafe 4.2 se completará de la siguiente forma:

**4.3.1.** La Dirección General de Salud Pública determinará la ingestión diaria admisible para el hombre (IDA) de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación. Para ello, podrá recabar la asistencia de los expertos que considere convenientes.

**4.3.2.** En Comisiones conjuntas de la Dirección General de Salud Pública y, en cada caso, del Organismo competente en materia de sanidad vegetal, de sanidad animal o de farmacia, según corresponda, se determinará, en base a la ingestión diaria admisible (IDA), a los hábitos del consumo y a los resultados de prácticas correctas en el uso de dichos plaguicidas y oída la representación del sector fabricante de los mismos, los límites máximos de residuos (LMR) para cada ingrediente activo y, en su caso, para sus metabolitos o productos de degradación. Cada una de dichas Comisiones conjuntas se reunirán a instancia de la autoridad responsable del Registro Oficial correspondiente.

**4.3.3.** Los Organismos competentes para autorizar y registrar los plaguicidas, establecerán los plazos de seguridad y demás condiciones de utilización de los mismos, de forma que no sean superados los límites máximos de residuos (LMR).

**4.4** *Los aditivos, los coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado, deben ser especificados por el titular de la solicitud de inscripción registral a que se refiere el apartado 4.1 y serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9,3,d). En todo caso es obligatoria la supresión o sustitución de aquellos no autorizados a tal efecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo.*

**4.5.** A efectos de su control oficial, las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas, deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, del que existirá una oficina en cada provincia, que comprenderá el anteriormente denominado Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario, así como lo relativo a los restantes plaguicidas comprendidos en la presente Reglamentación. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo establecerán conjuntamente las normas de inscripción y funcionamiento de dicho Registro.

**4.6.** *A los efectos de este artículo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizará las determinaciones y controles necesarios respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos.*

**4.7.** *Sin perjuicio de las especificidades señaladas en los dos párrafos siguientes, la tramitación de los expedientes de homologación y registro se regirá por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

*Por los Ministerios competentes se determinarán, mediante disposiciones de desarrollo de la presente Reglamentación, los documentos a presentar por los solicitantes. Igualmente, las Direcciones Generales competentes establecerán los modelos y sistemas normalizados de solicitudes correspondientes.*

*Los expedientes de solicitud de homologación y registro deberán ser resueltos en el plazo máximo de dieciocho meses. Transcurrido el plazo para la resolución, podrán entenderse desestimadas las solicitudes correspondientes.*

#### **Art. 5. Autorización de sustancias activas y límites máximos de residuos**

**5.1.** para que una formulación pueda ser registrada según lo previsto en el artículo 4, sus ingredientes activos habrán de estar homologados y autorizados a tal fin, estableciéndose en dicha homologación las condiciones de pureza, determinación analítica y demás especificaciones que correspondan, así como su clasificación toxicológica y, en su caso, los límites máximos de residuos, de acuerdo con el procedimiento establecido en los epígrafes 4.2 y 4.3.

Para la autorización o denegación de un ingrediente activo, se considerarán los resultados de los estudios toxicológicos de corta y larga duración, de mutagénesis, carcinogénesis, teratogénesis y sensibilización alérgica, así como cualquier otro que pueda demostrar un efecto nocivo, directo o indirecto, sobre la salud humana.

**5.2.** En base a informes suficientemente documentados de Entidades públicas o privadas o de Organizaciones internacionales, podrán establecerse, igualmente, límites máximos de residuos para sustancias o ingredientes activos no registrados en España.

**5.3.** A propuesta conjunta de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, será hecha pública periódicamente la lista de sustancias activas autorizadas, con sus correspondientes límites máximos de residuos. En la misma forma, serán hechos públicos los límites máximos de residuos de los ingredientes activos no registrados.

**5.4.** Los límites máximos de residuos hechos públicos de acuerdo con lo establecido en el epígrafe 5.3, serán de aplicación a los productos destinados a la alimentación, tanto de origen nacional como importados.

#### **Art. 6. Requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados.**

**6.1.** Las instalaciones de fabricación de plaguicidas reunirán las siguientes condiciones:

**6.1.1.** Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas y sobre protección del medio

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

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

**6.2.** Los locales de almacenamiento de plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

**6.2.1.** Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior esté protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.

**6.2.2.** Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.

**6.2.3.** Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.

**6.2.4.** Estarán separadas por pared de obra de viviendas u otros locales habitados.

**6.2.5.** En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.

**6.2.6.** En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

**6.3.** Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

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

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

**6.3.3.** Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos del plaguicida utilizado y dispondrá de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

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

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

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

**6.4.** Condiciones referentes al personal: Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los

aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

#### **6.5. Condiciones relativas a los materiales:**

Todos los materiales que tengan contacto con los plaguicidas durante su fabricación, distribución y utilización, reunirán las siguientes condiciones:

**6.5.1.** No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración.

**6.5.2.** Deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.

**6.5.3.** No deberán absorber o adsorber a los plaguicidas.

**6.5.4.** Deberán permitir su fácil limpieza.

#### **Art. 7. Características de los plaguicidas.**

**7.1.** Las formulaciones se elaborarán a partir de ingredientes activos e inertes, coadyuvantes y aditivos, que no contengan impurezas en proporciones superiores a las admitidas en su proceso de homologación.

**7.2.** Las formulaciones tendrán aspecto y composición homogéneas o fácilmente homogeneizables antes de su aplicación, sin que presenten precipitaciones o separación de componentes que puedan ocasionar errores de dosificación.

**7.3.** Las formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante y, en su caso, de otros aditivos, que permitan distinguirlos sin posibilidad de error.

**7.4.** Los plaguicidas destinados a su utilización en fumigaciones estarán adicionados de una sustancia que alerte sensiblemente del riesgo de su presencia imprevista o accidental. Análoga exigencia podrá ser establecida en el procedimiento de homologación para aquellos otros plaguicidas cuyas características así lo requieran.

**7.5.** Los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos u otros fines similares, contendrán sustancias colorantes y, en su caso, otros aditivos en cantidad suficiente para que los productos tratados resulten claramente identificables, con objeto de evitar su posible confusión con productos de la misma naturaleza destinados a la alimentación humana o animal.

**7.6.** Los fabricantes deberán determinar los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada, bien por degradación de sus ingredientes activos o bien por pérdidas de estabilidad, y fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del uso o mercado.

#### **Art. 8. Envasado.**

**8.1.** Los plaguicidas deberán comercializarse adecuadamente envasados y, en su caso, embalados de acuerdo con la reglamentación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas.

**8.2.** *Los envases de los plaguicidas peligrosos, clasificados como tales según el artículo 3 del presente reglamento, cumplirán las siguientes condiciones:*

**a)** *Estar diseñados y fabricados de forma que no permitan pérdidas de su contenido. Esto no será aplicable a envases para los que se establezcan dispositivos de seguridad especiales.*

**b)** *Los envases y sus cierres deberán estar confeccionados con materiales no susceptibles de ser atacados por el contenido ni de formar con éste combinaciones nocivas o peligrosas.*

**c)** *Los envases y sus cierres deberán ser sólidos y fuertes en todas sus partes, de forma que no puedan aflojarse y respondan fiablemente a las exigencias de su normal manipulación.*

**d)** *Deberán estar provistos de un precinto de garantía, que sea irremediamente destruido cuando se utilice por primera vez, y de un sistema de cierre apto para que puedan volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido.*

**e)** Los envases de capacidad igual o inferior a 3 litros, que contengan plaguicidas clasificados como peligrosos según lo establecido en el artículo 3 y destinados para uso doméstico, estarán provistos de cierre de seguridad para niños.

## **Art. 9. Etiquetado.**

**9.1.** Los requisitos sobre etiquetado para plaguicidas que se establecen en este artículo corresponden exclusivamente a los fines de la presente Reglamentación, por lo que serán exigidos sin perjuicio de los requisitos que establecen otras reglamentaciones específicas.

Todas las indicaciones que deben figurar en la etiqueta estarán redactadas necesariamente, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de forma clara, legible e indeleble.

**9.2.** Los envases y embalajes de los plaguicidas peligrosos, clasificados como tales según el artículo 3 del presente reglamento, cumplirán las condiciones de etiquetado siguientes:

**a)** Los de ingredientes activos técnicos, que sean sustancias químicas destinadas a la elaboración de preparados, conforme a lo establecido en los artículos 24 al 28 del Reglamento aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

**b)** Los de preparados, y demás productos directamente utilizables como plaguicidas, conforme a lo que se dispone en la presente reglamentación. No obstante se considerarán cumplidos tales requisitos para los embalajes, cuando su etiquetado incluya un símbolo conforme con los Reglamentos Internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas, suscritos y ratificados por España, y la información que se especifica en los puntos a), b), c), d), e), f), h), i), j), del apartado 9.3.

**9.3.** La etiqueta de los plaguicidas a que se refiere el apartado 9.2, b), deberá incluir lo siguiente:

**a)** El nombre comercial o denominación del producto.

**b)** El número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente y el nombre y dirección del titular de la inscripción, y si se tratara de otra persona, incluirá, además, el nombre y dirección del responsable de su comercialización.

**c)** Los nombres comunes, y contenidos respectivos, de los ingredientes activos, expresados en:

- Porcentaje en peso para los plaguicidas sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50° C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20° C).

- Porcentaje en peso y en gramos por litro a 20° C para los demás plaguicidas líquidos.

- Porcentaje del volumen para los gases.

**d)** El nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas, que no sean ingredientes activos, contenidas en el plaguicida, cuya concentración sobrepase el 0,2 por 100 para las tóxicas o muy tóxicas, el 5 por 100 para las nocivas y el 5 por 100 para las corrosivas. El nombre de tales sustancias se expresará tal como figura en el anejo I del Reglamento de Sustancias.

En el caso de disolventes se atenderá a los límites que establece el Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos usados como disolventes, aprobado por Real Decreto 150/1989, de 3 de febrero (<Boletín Oficial del Estado> del 14).

**e)** La cantidad neta de plaguicida contenida en el envase, expresada en unidades de medida legales. En caso de existir envase colectivo con varios envases en su interior se especificará el número y clase de unidades contenidas en él.

**f)** El número de referencia del lote de fabricación y fecha de fabricación, así como el plazo límite de comercialización, en los casos en que no se pueda garantizar la estabilidad en almacén durante un período mínimo de dos años en condiciones normales.

**g)** Los símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que corresponda, según lo previsto en los apartados 2 y 7 del artículo 26 del Reglamento de Sustancias.

**h)** Las menciones (frases R) relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que, a los efectos del presente Reglamento, se deriven de

tales peligros, hayan sido determinadas de entre las que figuran en el anejo III del Reglamento de Sustancias, y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho Reglamento.

**i)** Para los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, la indicación de que el recipiente no podrá volverse a utilizar, excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los utilice, cargue o rellene de nuevo, incluyendo asimismo la información necesaria para la destrucción o devolución de los mismos.

**j)** Los consejos de prudencia (frases S) que hayan sido determinados de entre los que figuran en el anejo IV del Reglamento de Sustancias, y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho Reglamento.

**k)** Para plaguicidas clasificados como peligrosos de acuerdo con la presente Reglamentación, sólo podrá incluirse la indicación "para uso doméstico" cuando así haya sido admitido expresamente en su homologación.

**l)** La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.

**m)** El modo de empleo, incluyendo, en su caso, el plazo de seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización requeridas por las respectivas normativas específicas.

**9.4.** No podrán figurar en la etiqueta ni en el envase indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o análogas, que puedan inducir a error o confusión.

**9.5.** La superficie y dimensiones de la etiqueta a que se refiere el presente artículo deben responder a los formatos siguientes:

Capacidad del envase	Formato --- Milímetros
Inferior o igual a 3 litros.....	Si es posible al menos, 52x74
Superior a 3 litros, e inferior o igual a 50 litros.....	Al menos 74x105

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros.....	Al menos 105x148
Superior a 500 litros.....	Al menos 148x210

Cada símbolo o pictograma deberá ocupar, al menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima definida en el presente artículo, sin que sea inferior a un centímetro cuadrado.

**9.6.** La etiqueta deberá estar sólidamente adherida en toda su superficie, sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida, de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté en su posición normal. no serán exigidas tales etiquetas cuando las indicaciones expresadas en 9.3 figuren impresas en el propio envase.

**9.7.** El color y la presentación de la etiqueta o, en su caso, del envase deberán ser tales que los símbolos o pictogramas de peligro y su fondo amarillo-anaranjado se distinguan claramente.

**9.8.** No obstante lo expresado en los apartados 3 y 5 del presente artículo, se podrá autorizar el etiquetado de forma distinta para:

**a)** Los envases cuyas reducidas dimensiones no permitan el tamaño de etiqueta mínimo detallado en el apartado 5.

**b)** Los envases que contengan cantidades de plaguicidas no clasificados como muy tóxicos o tóxicos, tan pequeñas que no presenten peligro para los usuarios.

En cualquiera de los casos deberá existir doble envase y la etiqueta del envase interior deberá contener, como mínimo, la información especificada en los puntos a), b), c), g) y h) del apartado 3 del artículo 9, figurando el resto de la información en la etiqueta del envase exterior o en un prospecto que lo acompañe.

**Art. 10. Manipulaciones y prácticas de seguridad.**

**10.1.** En las instalaciones de fabricación de plaguicidas.

**10.1.1.** Los procesos mecánicos y términos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos.

**10.1.2.** Los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados.

**10.2.** En la comercialización de plaguicidas.

**10.2.1.** En los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas, éstos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados; quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

**10.2.2.** *Los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:*

**1.** *Un kilogramo, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.*

**2.** *Un litro para los aerosoles.*

**3.** *Quinientos gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.*

**10.2.3.** Como excepción a lo establecido en el epígrafe 4.5, los plaguicidas para uso en higiene personal y los plaguicidas para uso doméstico podrán comercializarse en locales o establecimientos a los que no será exigible su inscripción en el Registro Oficial a que se refiere dicho epígrafe.

**10.2.4.** Los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación, en un Libro Oficial de Movimiento, quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos.

**10.3.** En la utilización de plaguicidas.

**10.3.1.** Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las etiquetas de sus envases y, particularmente,

de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes.

**10.3.2.** Los aplicadores o empresas de tratamiento con productos fitosanitarios deberán extender a sus contratantes un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y de los plazos de seguridad correspondientes.

**10.3.3.** Queda prohibido :

**a)** La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los Registros Oficiales correspondientes, a que se refiere el epígrafe 4.1.

**b)** La utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros Oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.

**c)** La aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para consumo inmediato, ni en las superficies sobre los que éstos se preparen o hayan de servirse y consumirse.

**10.3.4.** Los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos sólo podrán ser utilizados por aplicadores o empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de capacitación específicas, realicen el tratamiento para sí mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro. Estas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos.

**10.3.5.** Cuando se realicen fumigaciones bajo lonas, éstas, además de cumplir los requisitos establecidos en el epígrafe 6.5, deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados, lo que se comprobará mediante aparatos de detección adecuados.

**10.3.6.** En los productos vegetales destinados a la alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación, deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las

condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el Registro Oficial correspondiente. Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección.

**10.3.7.** Los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas, a los que se refiere el epígrafe 7.5, deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica, haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la alimentación humana o animal.

**10.3.8.** Los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante.

#### **Art. 11. Exportación e importación.**

Salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales suscritos por España:

**a)** Los plaguicidas destinados a la exportación que no cumplan las condiciones técnico-sanitarias exigidas por la presente Reglamentación deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, con objeto de evitar su posible comercialización o utilización en el interior del territorio nacional.

**b)** Los plaguicidas de fabricación extranjera, para comercializarse y utilizarse en territorio español, deberán cumplir la presente Reglamentación.

#### **Art. 12. Inspección y control.**

La inspección y control oficial de la fabricación, comercio y utilización de los plaguicidas será efectuada por los Organismos competentes de la Administración Pública, de acuerdo con sus respectivas competencias.

#### **Art. 13. Competencias administrativas.**

Los departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso

sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

*Cuando, por hechos contrastados o por nuevos conocimientos científicos, el Ministerio de Sanidad y Consumo compruebe que un plaguicida, aunque ajustándose a las prescripciones de la presente Reglamentación, representa un peligro para la seguridad o la salud, podrá prohibirse provisionalmente o someterse a condiciones particulares su comercialización.*

*La autoridad responsable informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.*

#### **Art. 14. Régimen sancionador.**

Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente, y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

**Anexo I.**  
**Clasificación por cálculo de los**  
**plaguicidas que contienen una sola**  
**sustancia activa.**

(Ver apartado 3 del artículo 3º)

Los plaguicidas que contengan una sustancia activa se clasificarán por cálculo aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{L \times 100}{C} = A$$

donde,

*L* = *dl*<sub>50</sub> de la sustancia activa por vía oral en la rata.

*C* = Concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso.

*A* = Valor que determina la clasificación del plaguicida según el apartado 2.1 del artículo 3

Cuando la sustancia activa figure en el anexo III, el valor de la *dl*<sub>50</sub> que se tomará en consideración para el cálculo será el que se recoge en dicho anexo

**Anexo II.  
Clasificación por cálculo de los  
plaguicidas que contienen varias  
sustancias activas.**

(Ver apartado 4 del artículo 3º)

**1.** Para aplicar el método de cálculo que permita la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas, las sustancias peligrosas que entran en su composición se dividirán en clases y subclases, de acuerdo con la lista del número 5.

**2.** Para clasificar el plaguicida se aplicará la fórmula:

$$\Sigma (P \times I)$$

donde,

*P* = Representa el porcentaje en peso de cada una de las sustancias peligrosas que contiene el plaguicida.

*I* = Representa el índice característico de la subclase a la que pertenecen cada una de las sustancias; se atribuye para cada unidad centesimal presente de la sustancia considerada.

El valor *I* se convierte en particular en:

*I*<sub>1</sub> para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas sólidos.

*I*<sub>2</sub> para clasificar como tóxicos o nocivos plaguicidas líquidos o gaseosos.

Los valores de los índices *I*<sub>1</sub> e *I*<sub>2</sub> se indican en el cuadro siguiente:

Clase a la que pertenece la sustancia	Índice para la clasificación de los plaguicidas			
	Sólidos		Líquidos o gaseosos	
	<i>I</i> <sub>1</sub>	Porcentaje	<i>I</i> <sub>2</sub>	Porcentaje
<b>Clase I:</b>				
I/a .....	500	(= 1)	500	(= 1)
I/b .....	100	(= 5)	125	(= 4)
I/c .....	15	(= 33)	25	(= 20)
<b>Clase II:</b>				
II/a .....	5	(= 100)	10	(= 50)
II/b .....	2	(= 100)	4	(= 100)
II/c .....	1	(= 100)	2	(= 100)
II/d .....	0,5	(= 100)	1	(= 100)

**3.** Se considerarán tóxicos los plaguicidas que contengan una o más de las sustancias citadas en el número 5, si la suma de los productos obtenidos multiplicando el porcentaje en peso *P* de las diversas sustancias presentes en el plaguicida por los índices respectivos *I*<sub>1</sub> o *I*<sub>2</sub> es superior a 500, siendo:

Para los plaguicidas sólidos:

$$\Sigma (P \times I_1) > 500.$$

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos:

$$\Sigma (P \times I_2) > 500.$$

**4.** Se considerarán nocivos los plaguicidas que contengan una o más de las sustancias citadas en el número 5, si la suma de los productos obtenidos por el cálculo indicado en el número 3 es inferior o igual a 500 y superior a 25 para los plaguicidas líquidos o gaseosos, siendo:

Para los plaguicidas sólidos:

$$25 > \Sigma (P \times I_1) \leq 500.$$

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos:

$$40 > \Sigma (P \times I_2) < 500.$$

Si el resultado de este cálculo es igual o inferior a 25 para los plaguicidas sólidos e igual o inferior a 40 para los plaguicidas líquidos o gaseosos, no se clasificará el plaguicida.

**5.** Lista de las sustancias activas, subdivididas en clases y subclases:

Las sustancias que llevan la indicación (NT) no son transferibles a otras clases.

CLASE I/A	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
006-008-00-0	Antu (NT).
015-056-00-1	Azinfos-Etil.
015-039-00-9	Azinfos-Metil.
006-029-00-5	Dioxacarb.
006-026-00-9	Carbofurano.
015-071-00-3	Clorofeninfos.
606-014-00-9	Clorofacina (NT).
015-038-00-3	Cumafos.
607-059-00-7	Cumatetralilo.
613-004-00-8	Crimidina (NT).
015-070-00-8	Ciantato (NT).
015-028-00-9	Cicloheximida (NT).
015-029-00-4	Cemetón-O (NT).
015-088-00-6	Demeton-S (NT).
015-073-00-4	Dialifos (NT).
015-061-00-9	Dicrotofos.
015-063-00-X	Dimelfos (NT).
609-020-00-X	Dioxalió.
015-060-00-3	DNOC.
602-051-00-X	Disulfotón (NT).
015-090-00-7	Endrin.
015-090-00-7	EPN.
015-090-00-7	Etoprofos.
607-078-00-0	Fensulfotión (NT).
616-002-00-5	Fluencil (NT).
015-091-00-2	Monofluoracetamida.
602-053-00-0	Fonofos.
006-009-00-6	Isobenzano (NT).
015-094-00-9	Isolan.
015-095-00-4	Mefosfolan.
015-069-00-2	Metamidofos.
015-072-00-9	Metidatió.
614-001-00-4	Metomil.
650-004-00-7	Mevinfos (NT).
015-034-00-1	Monocrotofos.
015-035-00-7	Nicotina.
015-033-00-6	Nobormida (NT).
015-022-00-6	Paratió (NT).
015-032-00-0	Paratió-metil (NT).
015-026-00-8	Forato (NT).
614-003-00-5	Fosfolán.
015-027-00-3	Fosfamidió.
015-025-00-2	Promurit (NT).
015-024-00-7	Protoato.
015-098-00-0	Schradan.
607-056-00-0	Estricnina.
602-049-00-9	Solfotep (NT).
604-002-00-8	TEPP (NT).
602-008-00-5	Tionazin.
602-002-00-3	Triamifos.
006-003-00-3	Tricloronato.
015-004-00-8	Warfarina (NT).
015-006-00-9	Dieldrin.
602-010-00-6	Pentaclorofenol.
603-023-00-X	Tetraclorometano (NT).
	Bromometano (NT).
	Sulfuro de carbono (NT).
	Fosfuro de aluminio (NT).
	Fosfuro de cinc (NT).
	1,2-Diorometano (NT).
	Oxido de etileno (NT).
CLASE I/B	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
605-008-00-3	2-Propenal (Acroleína).
602-048-00-3	Aldrin.
603-015-00-6	2-Propen-1-ol.
006-018-00-5	Aminocarb.

CLASE II/B	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-064-00-5	Bromofos-etil.
015-044-00-6	Crotóxifos.
015-086-00-5	Carbofenatión.
015-031-00-5	Cumitoato.
015-078-00-1	Demeton-S-metil.
015-019-00-X	Demeton-S-metil-sulfona.
006-040-00-5	Diclorvos.
609-025-00-7	Dimetilan.
609-026-00-2	Dinoseb.
609-030-00-4	Sales y ésteres del dinoseb.
609-031-00-X	Dinoterb.
607-055-00-5	Sales y ésteres del dinoterb.
015-049-00-3	Endotal-sódico.
611-003-00-7	Endotión.
015-045-00-1	Fenaminosulf.
015-066-00-6	Mecarbam.
006-023-00-2	Ormetoato.
006-037-00-9	Heptacloro epóxido.
	Metiocarb.
	Promecarb.

  

CLASE I/C	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
608-006-00-0	Bromoxinil.
602-044-00-1	Canfecloro.
606-019-00-6	Clodecón.
015-085-00-X	Clorfonio.
015-084-00-4	Clorpirifos.
613-013-00-7	Cianazina.
602-045-00-7	DDT.
015-030-00-X	Demeton-O-metil.
602-021-00-6	1,2-Dibromo-3-cloropropano.
006-010-00-1	Dimetan.
006-028-00-X	Dinobutón.
006-029-00-5	Dioxacarb.
650-008-00-9	Drazoxolon.
602-052-00-5	Endosulfan.
015-047-00-2	Etión.
015-048-00-8	Fenitión.
050-003-00-6	Acetato de Fenestan.
050-004-00-1	Hidróxido de Fenestan.
602-046-00-2	Heptacloro.
608-007-00-6	Yoxinil.
602-043-00-6	Lindano.
615-002-00-2	Isotiocianato de metilo.
015-099-80-6	Pirimifos-etil.
006-016-00-4	Propoxur.
015-050-00-9	Tiometon.
015-059-00-8	Vamidotión.

  

CLASE II/A	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
612-052-00-7	2-Aminobutano.
006-011-00-7	Carbaril.
650-007-00-3	Clordimeform.
607-039-00-8	2,4-D
006-019-00-0	Dialato.
015-068-00-7	Diclofentión.
015-089-00-1	Etoato-metil.
613-015-00-8	Fenazaflo.
015-057-00-7	Formotión.
607-079-00-6	Kelevan.
080-003-00-1	Cloruro mercurioso.
613-018-00-4	Morfamcuat y sus sales.
006-014-00-3	Naban.
015-097-00-5	Fentoato.
015-101-00-5	Fosmet.
015-040-00-4	Diazinón.
	Yoxinil-octanoato.

  

CLASE II/C	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-080-00-2	Amiditión.
602-047-00-8	Clordano.
607-074-00-9	Clorofenac.
015-087-00-0	Cianofos.
050-002-00-0	Cihexaestan.
613-008-00-X	Dazomet.
613-021-00-0	Ditianona.
015-054-00-0	Fenitrotión.
605-005-00-7	Metaldehído.
015-055-00-6	Naled.
607-041-00-9	2,4,5-T.
607-042-00-4	Sales y ésteres del 2,4,5-T.
006-005-00-4	Tiram.
015-021-00-0	Triclorfón.
609-024-00-1	Binapacril.
015-051-00-4	Dimetoato.

  

CLASE II/D	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
015-079-00-7	Acefato.
006-025-00-3	Aletrin.
616-004-00-6	Alidocloro.
	Carbonato de bario.
015-083-00-9	Bensulida.
603-049-00-1	Clorfenetol.
616-005-00-1	Clortiamida.
607-057-00-6	Cumaclor.
015-074-00-X	Cruformato.
607-083-00-8	2,4-DB.
602-012-00-7	1,2-Dicloroetano.
607-045-00-0	Dicloroprop.
603-044-00-4	Dicofol.
607-047-00-1	Fenoprop.
	Malatión con un contenido de isomalatión superior al 1,8 por 100.
607-051-00-3	MCPA.
607-052-00-9	Sales y ésteres del MCPA.
607-053-00-4	MCPB.
607-054-00-X	Sales y ésteres del MCPB.
607-049-00-2	Mecoprop.
006-038-00-4	Sulfalato.
	Molínato.
613-020-00-5	Tridemorf.

  

CLASE II/D	
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
613-010-00-0	Alacloro.
006-020-00-6	Ametrina.
613-012-00-1	Barban.
006-036-00-3	Bentazona.
609-032-00-5	Benziazurón.
	Bromofenoxim.
	Bromofos.
607-075-00-4	Clorfenprop-metil.
613-007-00-4	Desmetrina.
606-018-00-0	Diclona.
609-023-00-6	Dinocap.
616-007-00-2	Difenamida.
607-076-00-X	Dudina.
006-030-00-0	EPTC.
607-007-00-5	Erbón.
015-052-00-X	Fenclorfos.
613-017-00-9	Sulfato de 8-hidroxiquinoleína.
	Hexacloroacetona.
006-032-00-1	Monolinurón.
	Monurón.
006-034-00-2	Pebulato.
616-009-00-3	Propanil.
	Propargite.
	2,3,6-TPA.
	Trifenmorf.

Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
006-039-00-X 006-012-00-2 613-011-00-6 015-100-00-X	Triolato. Malatión con un contenido de isomalatión de 18 por 100 o menos. Ziram. Amitrol. Foxim.
Número de orden según la Directiva 67/548/CEE	Nomenclatura según la Directiva 67/548/CEE
016-010-00-3 016-007-00-7 016-008-00-2 016-005-00-6 016-003-00-5 616-006-00-7	Polisulfuros de sodio (1). Polisulfuros de potasio (1). Polisulfuros de amonio (1). Polisulfuros de calcio (1). Polisulfuros de bario (1). Diclofluocamido (1).
(1) Estas sustancias no se han subdividido en clases y subclases por sus propiedades corrosivas/irritantes.	

**Anexo III.  
Lista de las sustancias activas  
indicando los valores  
convencionales de las dl 50 y las  
cl 50**

NOTA EXPLICATIVA

1. Los datos marcados con asterisco serán los que se tomen en consideración para la aplicación de la formula del anexo I: clasificación para cálculo de los plaguicidas que contengan una sola sustancia activa (Ver apartado 3 artículo 3).

Los otros datos se reseñarán a título de información con el fin de asignar frases adicionales apropiadas que indiquen la naturaleza de los riesgos específicos (frases R), y las indicaciones de precaución (frase S), que deban figurar en la etiqueta.

2. NR (no relevante). esta indicación significa que se puede disponer de los datos pero que éstos no son relevantes ni para la clasificación ni para el etiquetado; por ejemplo valores de la dl<sub>50</sub> por vía cutánea superiores a los valores límites considerados en el apartado 3, artículo 3.

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL-50 orb mg/kg	DL-50 cut. mg/kg	CL-50 inh. mg/l/4h
015-079-00-7	Accafato	945	NR	-
605-008-00-3	2-Propenal (Acroleína)	46	562	-
	Alacloro	1.200	NR	-
602-048-00-3	Aldrin	46	98	-
006-025-00-3	Aletrin	920	NR	-
616-004-00-6	Alidocloro	700	360	-
603-015-00-6	2-Propen-1-ol	64	90	-
613-011-00-6	Amitol	2.000	-	-
613-010-00-0	Ametrina	1.405	NR	NR
015-080-00-2	Amiditión	600	-	-
612-052-00-7	2-Aminobutano	380	2.300	-
006-018-00-5	Aminocarb	50	275	-
006-008-00-0	Antu	2	-	-
015-056-00-1	Azinfos-etil	12	250	-
015-039-00-9	Azinfos-metil	16	250	-
006-020-00-6	Barban	1.300	NR	NR
	Carbonato de bario	650	-	-
015-083-00-9	Bensulida	770	3.950	-
613-012-00-1	Bentazona	1.100	NR	-
006-056-00-3	Benziazurón	1.280	-	-
609-024-00-1	Binapacril	421	720	-
609-032-00-5	Bromofenoxim	1.217	NR	-
	Bromofos	1.600	2.181	-
	Bromofos-etil	71	1.000	-
015-064-00-5	Bromoxinil	190	-	-
608-006-00-0	Canfecloro	80	1.075	-
602-044-00-1	Carbaryl	300	NR	-
006-011-00-7	Carbufurano	8	120	-
015-044-00-6	Carbofenatión	32	27	-
602-047-00-8	Clordano	460	700	-
606-019-00-6	Clordecona	114	475	-
650-007-00-3	Clordimeform	340	640	-
607-074-00-9	Clorfenac	575	3.160	-
603-049-00-1	Clorfenetol	930	-	-
607-075-00-4	Clorfenprop-metilo	1.190	-	-
015-071-00-5	Clorfenvinfos	10	108	-
606-014-00-9	Clorfacinona	2	200	-
015-085-00-X	Clorfonio	178	750	-
015-084-00-4	Clorpirifos	135	202	-
616-005-00-1	Clortiamida	757	-	-
607-057-00-6	Cumacloro	900	-	-
015-038-00-3	Cumafos	16	860	-
607-059-00-7	Cumatetrailo	17	-	-
015-086-00-5	Cumitalo	67	-	-
	Crotaxifos	74	202	-
613-004-00-8	Cruclor	1.25	-	-
015-074-00-X	Cruclor	770	2.000	-
613-013-00-7	Cianazina	182	NR	-
015-087-00-0	Cianofos	610	800	-
	Cicloheximida	2	-	-
015-070-00-8	Cianotoato	3,2	105	-
015-002-00-0	Cibhexestian	540	2.200	-
607-039-00-8	2,4-D	375	1.500	-

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL <sub>50</sub> ora mg/kg	DL <sub>50</sub> cut. mg/kg	CL <sub>50</sub> inh. mg/l/4h
613-008-00-X	Dazomet	640	-	-
607-083-00-8	2,4-DB	700	800	-
602-045-00-7	DDT	113	2.510	-
015-028-00-9	Demeton-O	1,7	-	-
015-030-00-X	Demeton-O-metil	180	-	-
015-029-00-4	Demeton-S	1,7	-	-
015-031-00-5	Demeton-S-metil	40	302	-
015-078-00-1	Demeton-S-metil-sulfona	37	-	-
613-007-00-4	Desmetrina	1.390	1.000	-
015-088-00-6	Dialifos	5	145	-
006-019-00-0	Dialato	395	-	-
015-040-00-4	Diazinon	300	900	-
602-021-00-6	1,2-Dibromo-3-cloropropano	170	1.420	-
015-068-00-7	Diclofention	270	NR	-
606-018-00-0	Diclona	1.300	-	-
602-012-00-7	1,2-Dicloroetano	670	2.800	-
607-045-00-0	Diclorprop	800	1.400	-
015-019-00-X	Diclorvos	56	107	-
603-044-00-4	Dicofol	690	1.870	-
015-073-00-4	Dierotofos	22	181	-
602-049-00-9	Dieldrin	38	10	-
015-061-00-9	Dimetox	1	5	-
006-010-00-1	Dimetan	120	-	-
015-051-00-4	Dimetoato	425	-	-
006-040-00-5	Dimetilán	47	600	-
006-028-00-X	Dinobutón	140	NR	-
609-025-00-7	Dinoseb	58	200	-
609-023-00-6	Dinocap	980	NR	-
609-026-00-2	Sales y ésteres de dinoseb	60	-	-
609-030-00-4	Dinoterb	25	-	-
609-031-00-X	Sales y ésteres de dinoterb	25	-	-
006-029-00-5	Dioxacarb	90	3.000	-
015-063-00-X	Dioxatión	23	63	-
616-007-00-2	Difenamida	970	-	-
015-060-00-3	Disulfotión	2,6	20	-
613-021-00-0	Ditianona	640	-	-
609-020-00-X	DNOC	25	200	-
607-076-00-X	Dodina	1.000	NR	-
650-008-00-9	Drazoxolona	126	-	-
602-052-00-5	Endosulfán	80	359	-
607-055-00-5	Endotalisódico	51	750	-
015-049-00-3	Endotión	30	400	-
602-051-00-X	Endrin	7	60	-
015-036-00-2	EPN	14	25	-
006-030-00-0	EPTC	1.652	3.200	-
607-077-00-5	Erbón	1.120	-	-
015-047-00-2	Etión	161	915	-
015-089-00-1	Etoato-metil	340	1.000	-
611-033-00-7	Etoprofos	62	26	-
613-015-00-8	Fenaminosulf	60	1.000	-
015-052-00-X	Fenazafior	283	700	-
015-054-00-0	Fenclorfos	1.740	2.000	-
607-047-00-1	Fenitrotión	503	-	-
015-090-00-7	Fenoprop	650	-	-
015-048-00-8	Fensulfotión	3,5	3,5	-
050-003-00-6	Fenitión	190	1.680	-
050-004-00-1	Acetato de Fenestán	125	500	-
607-078-00-0	Hidróxido de Fenestán	180	-	-
607-002-00-5	Fluencil	6	4	-
015-091-00-2	Monofluoroacetamida	13	80	-
015-057-00-7	Fonofos	8	25	-
602-046-00-2	Formotión	365	-	-
613-017-00-9	Hexacloroacetona	1.550	2.980	-
608-007-00-6	Heptacloroepóxido	34	-	-
602-053-00-0	Heptacloro	100	159	-
006-009-00-6	Sulfato de 8-hidroxiquinoleina	1.200	-	-
607-079-00-6	Yoxinil	110	809	-
602-043-00-6	Yoxinil-octanoato	390	-	-
607-051-00-3	Isobenzano	4,8	4	-
607-052-00-9	Isolán	11	5,6	-
607-053-00-4	Keleván	240	314	-
	Lindano	88	900	-
	Malatión con un contenido de isomalatión de 1,8 por 100 como mínimo	885	-	-
	Malatión con un contenido de isomalatión de 1,8 por 100 como máximo	2.000	-	-
	MCPA	700	-	-
	Sales y ésteres del MCPA	700	-	-
	MCPB	680	-	-

Número CEE	Sustancia	Valores convencionales		
		DL50 oral mg/kg	DL50 cut. mg/kg	CL50 inhal. mg/4h
607-054-00-X	Sales y ésteres del MCPB	• 680	-	-
015-045-00-1	Mecarbam	• 36	-	-
607-049-00-2	Mecoprop	• 930	900	-
015-094-00-9	Mefosfolán	• 9	9,7	-
006-023-00-2	Metiocarb	• 35	400	-
080-003-00-1	Cloruro mercurioso	• 210	-	-
605-005-00-7	Metaldehído	• 630	-	-
015-095-00-4	Metamidfos	• 7,5	110	-
015-069-00-2	Metidatión	• 25	1.546	-
615-002-00-2	Isotiocianato de metilo	• 175	2.780	-
	Metomil	• 17	NR	-
	Mevinfos	• 4	4	-
	Molinato	• 720	-	-
	Momurón	• 1.480	-	-
015-072-00-9	Monocrotofos	• 14	112	-
006-032-00-1	Monolinurón	• 1.800	-	-
613-018-00-4	Morfamcuat	• 325	-	-
006-014-00-3	Naban	• 395	-	-
015-055-00-6	Nalod	• 430	800	-
614-001-00-4	Nicotina	• 50	50	-
650-004-00-7	Norbormida	• 4,4	-	-
015-066-00-6	Ometoato	• 50	700	-
015-034-00-1	Paratión	• 2	6,8	-
015-035-00-7	Paratión-metil	• 6	67	-
006-034-00-2	Pebulato	• 1.120	-	-
604-002-00-8	Pentaclorofenol	• 27	105	-
015-097-00-5	Pentoato	• 400	700	-
015-033-00-6	Forato	• 2	2,5	-
015-101-00-5	Fosmet	• 230	1.150	-
015-022-00-6	Fosfamidón	• 17	374	-
	Fosfolán	• 9	23	-
015-100-00-X	Foxim	• 1.845	NR	-
015-099-00-6	Pirimifos-etil	• 140	1.000	-
006-037-00-9	Promecarb	• 74	-	-
616-009-00-3	Propamil	• 1.400	NR	-
	Propargite	• 1.500	-	-
	Promurit	• 0,28	-	-
006-016-00-4	Propoxur	• 95	NR	-
015-032-00-0	Protato	• 8	14	-
015-026-00-8	Schradan	• 9	15	-
614-003-00-5	Estricnina	• 5	-	-
006-038-00-4	Sulfalato	• 850	-	-
015-027-00-3	Sulfotep	• 5	20	-
607-041-00-9	2,4,5-T	• 500	-	-
607-042-00-4	Sales y ésteres del 2,4,5-T	• 500	NR	-
015-025-00-2	TEPP	• 1,1	2,4	-
015-050-00-9	Tionetón	• 120	700	-
	Tionazín	• 12	11	-
006-039-00-X	Trialato	• 1.700	-	-
015-098-00-0	Tricloronato	• 16	135	-
613-020-00-5	Tridemorf	• 650	1.350	-
	Trifenmorf	• 1.400	-	-
	2,3,6-TBA	• 1.500	-	-
006-005-00-4	Tiram	• 560	2.000	-
015-024-00-7	Triamifos	• 20	48	-
015-021-00-0	Triclorfón	• 560	NR	-
015-059-00-B	Vamidotión	• 103	1.160	-
607-056-00-0	Warfarina	• 3	-	-
006-012-00-2	Ziram	• 1.400	-	-
602-008-00-5	Tetraclorometano (1)	• 0,4	-	-
602-002-00-3	Bromometano (1)	• 0,4	-	• 0,004
006-003-00-3	Disulfuro de carbono (1)	• 0,4	-	-
015-004-00-8	Fosfuro de aluminio (1)	• 0,4	-	0,004
015-006-00-9	Fosfuro de cinc (1)	• 0,4	-	0,004
602-010-00-6	1,2-Dibromoetano (1)	• 0,4	-	-
603-023-00-X	Oxido de etileno (1)	-	-	• 0,004
016-010-00-3	Polisulfuros de sodio (2)	-	-	-
016-007-00-7	Polisulfuros de potasio (2)	-	-	-
016-008-00-2	Polisulfuros de amonio (2)	-	-	-
016-005-00-6	Polisulfuros de calcio (2)	-	-	-
016-003-00-5	Polisulfuros de bario (2)	-	-	-
616-006-00-7	Diclofuanido (2)	-	-	-

(1) No determinados experimentalmente.  
(2) No se han atribuido valores convencionales DL50/CL50 a estas sustancias por sus propiedades corrosivas/irritantes.

Este texto es la refundición del Real Decreto 3349/1983 (RTS de plaguicidas) y las modificaciones introducidas por los Reales Decretos 162/1991 y 443/1994. Las partes de la RTS correspondientes a estas modificaciones **aparecen destacadas con el tipo de letra Monotype Corsiva.**