



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 303, de 16 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-2014-13058

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
<i>Artículos</i>	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	4
Artículo 2. Requisitos.	5
Artículo 3. Comunicación previa.	5
Artículo 4. Organismos de control biológico exóticos.	6
Artículo 5. Comercialización y registro.	6
Artículo 6. Infracciones y sanciones.	7
<i>Disposiciones adicionales</i>	7
Disposición adicional primera. Reconocimiento mutuo.	7
Disposición adicional segunda. Productos destinados exclusivamente a la exportación.	8
<i>Disposiciones transitorias</i>	8
Disposición transitoria única. Regularización de los MDF actualmente inscritos y plazos de comercialización.	8
<i>Disposiciones derogatorias</i>	9
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	9
<i>Disposiciones finales</i>	9
Disposición final primera. Título competencial.	9

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición final segunda. Entrada en vigor.	9
ANEXO I. Modelos.	10
ANEXO II. Datos mínimos del informe.	16

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 27 de mayo de 2017

El artículo 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, establece el marco aplicable a los medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios y de los organismos de control biológico. La comercialización de dichos medios requerirá la comunicación previa al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dándose traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, salvo que les sea de aplicación el requisito de autorización previa.

Y mediante la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, se desarrolla el capítulo IV del título III de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en materia de comercialización y utilización de los organismos de control biológico y demás medios de defensa fitosanitaria distintos de los productos fitosanitarios.

Con posterioridad a dichos textos normativos se ha publicado, en este ámbito de los medios de defensa fitosanitaria, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. De acuerdo con dicha normativa, así como con el criterio expuesto por la Comisión de la Unión Europea en lo que se refiere a los productos incluidos en su objeto y, por ello sujetos a autorización administrativa, es necesario adecuar la normativa reguladora nacional a la de la Unión Europea, de manera que se clarifica que los medios de defensa fitosanitaria regulados en el artículo 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y que pueden comercializarse sin autorización previa son los organismos de control biológico no exóticos, las trampas, y otros medios o dispositivos de monitoreo.

De este modo, los operadores que quieran poner en el mercado los mencionados medios de defensa fitosanitaria se lo comunicarán a la Administración competente poniendo de manifiesto que no solo se cumplen todos los requisitos exigibles sino que, además, la puesta en el mercado de los mismos se hace bajo la sola responsabilidad del operador, a quien incumbe disponer de la información acreditativa de los requisitos exigidos. Esta comunicación previa cumple los principios de necesidad y proporcionalidad que prevé el artículo 17.3 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, siendo preciso, por las razones imperiosas de protección del medio ambiente, conocer el número de operadores económicos y los productos que se ponen en el mercado.

Se exceptúan del régimen de comunicación previa, y se someten a autorización, los organismos de control biológico exóticos.

Lógicamente, esta normativa debe entenderse sin perjuicio de otra normativa sectorial que pudiera ser aplicable, por ejemplo si el producto contuviera un OGM, etc.

Por lo expuesto, se contemplan, asimismo, las necesarias previsiones transitorias para los productos que serán dados de baja en el Registro y que se venían comercializando hasta el momento al amparo de la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, siempre dentro de las debidas garantías.

Dada la entidad de los cambios, se ha optado por una nueva norma, por razones de seguridad jurídica.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los requisitos para la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, y regular la comunicación exigida para la misma, a que se refieren los artículos 44 y 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, así como su registro oficial para conocimiento de las Administraciones Públicas y de cualesquiera otras partes interesadas.

2. Están incluidos en su ámbito de aplicación exclusivamente los organismos de control biológico, las trampas y otros medios o dispositivos de monitoreo que no estén directamente vinculados con el control de plagas, en adelante los MDF.

3. Se excluyen expresamente del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las sustancias, productos y preparados que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, en cuyo ámbito se incluyen los productos que puedan favorecer que los cultivos desarrollen vigor o resistencia frente a los efectos adversos relacionados con ataques de patógenos, o de condiciones ambientales, o permitan mitigar de otra forma los estragos que puedan causar, así como en las reglamentaciones de desarrollo del mismo.

b) Las sustancias y preparados comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

c) Los fertilizantes, regulados por la normativa de la Unión Europea para la puesta en el mercado de todos los materiales fertilizantes, incluyendo fertilizantes inorgánicos, abonos orgánicos, sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y bio-estimulantes, o, en su caso, por el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, así como los productos que, en su composición, incluyan uno o varios tipos de los previstos en el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003.

d) Los medios de aplicación de los productos fitosanitarios, regulados por el Real Decreto 1702/2011, de 18 de noviembre, de inspecciones periódicas de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

4. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio del cumplimiento del resto de disposiciones aplicables en función del producto de que se trate, incluida:

a) La normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, para las sustancias o productos afectados por la misma.

b) El uso de nombres, en lo relativo a la denominación comercial, de los nombres, denominaciones, logotipos u otras imágenes identificativos de las empresas, registrados de acuerdo con lo previsto en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

c) La normativa en materia de organismos modificados genéticamente.

d) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, se consideran incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los medios de monitoreo que contengan sustancias semioquímicas, incluidas las feromonas, que se encuentren reconocidas como sustancias activas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, e incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el

Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.

A estos efectos, se considerarán sustancias semioquímicas todas aquellas sustancias o mezclas de sustancias emitidas por plantas, animales u otros organismos que provoquen un comportamiento o una respuesta fisiológica en individuos de la misma u otras especies.

Artículo 2. Requisitos.

1. Los requisitos para la comercialización de los MDF regulados por el presente real decreto son los siguientes:

a) Que presenten eficacia para los usos y cultivos a los que se destinan, en función de las condiciones de utilización recomendadas.

b) Que, en las condiciones de uso referidas en la letra a), cumplan lo previsto en el artículo 45.1 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

c) Que sus componentes tengan la debida calidad o pureza, y que, en su conjunto, cada MDF responda a las especificaciones declaradas por su productor o fabricante.

A los efectos previstos en las letras a), b) y c) el fabricante u operador comercial dispondrá de los estudios, ensayos o demás documentación correspondiente, acreditativa del cumplimiento de tales requisitos.

2. De manera adicional a lo indicado en el apartado anterior, el fabricante u operador comercial de medios o dispositivos de monitoreo cuyas condiciones de uso, descritas en el correspondiente apartado de la comunicación, superen las 3 trampas o difusores por hectárea, deberán disponer de la correspondiente documentación justificativa de que el número de trampas/difusores por hectárea propuestas para el uso del producto sólo sirve con fines de monitoreo, y por lo tanto el uso propuesto queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

A estos efectos, y sin carácter limitativo, se considerará como documentación acreditativa un informe o ensayo, expedido por una entidad oficialmente reconocida regulada por la 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, o entidad correspondiente en otro Estado, en un estudio o informe realizado por una entidad científica, universidad o profesional de reconocido prestigio, o en referencias bibliográficas.

Artículo 3. Comunicación previa.

1. Los operadores que produzcan o sean responsables de la puesta en el mercado de uno o varios MDF, salvo en el supuesto del artículo 4, presentarán una comunicación previa, en el modelo previsto en el anexo I.A, para cada MDF, acompañada del justificante del pago de las tasas fitosanitarias conforme al artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. Las comunicaciones, que podrán presentarse por medios electrónicos, se dirigirán a:

a) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el caso de que se refieran a MDF que sean organismos de control biológico.

b) El órgano competente de la comunidad autónoma donde tenga su sede social el operador interesado, o donde radique la sede de su efectiva dirección en España, para las declaraciones que se refieran al resto de MDF.

3. Las comunidades autónomas examinarán las comunicaciones recibidas conforme al apartado 2.b) y las remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, acompañadas de un informe con, al menos, los datos previstos en el anexo II. La remisión de las comunicaciones con sus correspondientes informes se deberá producir en el plazo máximo de un mes, contado desde el día siguiente de la recepción de la comunicación correctamente cumplimentada.

El Comité Fitosanitario Nacional deberá elaborar y proponer, en su caso, las directrices necesarias para la armonización de criterios sobre el examen de las comunicaciones y de los

productos que pueden ser considerados como MDF para la cumplimentación de dichos informes.

4. En la misma forma que para la puesta en el mercado se procederá cuando se pretendan introducir modificaciones en un MDF comercializado.

En la declaración de modificaciones que no afecten a la naturaleza y propiedades del medio de defensa fitosanitaria, se incluirá una explicación del motivo de las mismas.

Artículo 4. *Organismos de control biológico exóticos.*

1. De conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, el régimen de comercialización referido en el apartado 1 del artículo 3 no es aplicable a los organismos de control biológico exóticos, para los que se requiere autorización previa e inscripción en el Registro.

A estos efectos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria deberá requerir un informe al órgano competente de la Administración General del Estado en materia de conservación de la biodiversidad, para lo cual solicitará del interesado la aportación de los justificantes necesarios que así considere el citado órgano.

Deberá adoptarse resolución expresa en el plazo máximo de seis meses, contados desde la recepción en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la solicitud del interesado.

2. Los operadores presentarán la oportuna solicitud en el modelo previsto en el anexo I.B, para cada organismo de control biológico exóticos, acompañada del justificante del pago de las tasas fitosanitarias conforme al artículo 67 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y de la oportuna documentación.

Artículo 5. *Comercialización y registro.*

1. En la inscripción de los MDF en la respectiva sección del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se harán constar los datos procedentes, en cada caso, de la comunicación o de la autorización, así como el número de inscripción, que se notificará al interesado, y la información se mantendrá en un sistema informatizado para facilitar su consulta pública, con excepción de los posibles datos personales o que puedan constituir secreto industrial o comercial. Asimismo, sobre los datos registrales se podrán emitir las correspondientes certificaciones o notas simples a solicitud de los interesados.

2. Una vez que la comunicación previa, debidamente cumplimentada en todo su contenido, haya tenido entrada en el registro del órgano competente en cada caso, a que se refiere el artículo 3, o que de acuerdo con el artículo 4, se haya notificado la correspondiente autorización, el operador podrá comercializar el MDF correspondiente.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la inscripción en la respectiva sección del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de los MDF cuya comunicación previa, debidamente cumplimentada en todo su contenido, haya tenido entrada en el registro del órgano competente en cada caso a que se refiere el artículo 3, o que se hayan autorizado de acuerdo con el artículo 4.

Los MDF que se comercialicen estarán identificados con la correspondiente etiqueta o cuando, por su naturaleza, no corresponda su etiquetado, por la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento. Una vez que se disponga del número de registro del MDF, en la etiqueta o información que lo acompañe deberá figurar, debiendo también ir acompañado de las instrucciones de utilización y de conservación. Estos datos e información estarán redactados, al menos, en castellano, y deberán contener una información veraz y suficiente sobre sus características esenciales y las recomendaciones de uso. Todo ello sin perjuicio del cumplimiento, en los casos en que así procediera, en materia de etiquetado, del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, hasta el 1 de junio de 2015, y, a partir de dicha fecha, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Si en cualquier momento se advierte que un MDF registrado previa comunicación de su titular, se trata realmente de un organismo de control biológico exótico, o que no se trata de un MDF, de oficio, por denuncia, por comunicación de las comunidades autónomas u otros medios, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará de plano y notificará al operador comercial, la oportuna resolución de inmediata retirada del mercado. Si se trata de un organismo de control biológico exótico, no podrá volverse a comercializar hasta que se haya presentado y haya obtenido, en su caso, la correspondiente autorización. Dicha resolución será, asimismo, notificada a la comunidad autónoma en que se presentó por la empresa en su día la oportuna comunicación.

4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato o manifestación incluidos en la comunicación o en la solicitud o documentación complementaria, el incumplimiento de alguno de los requisitos previstos en el artículo 2, o la no presentación ante la Administración competente de la información o documentación requerida, determinará la imposibilidad de comercializar los MDF afectados, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles, administrativas o de otro orden, a que hubiera lugar.

5. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la revisión de las inscripciones o autorizaciones cuando:

- a) Se establezca reglamentariamente la exigencia de nuevos requisitos por el avance de los conocimientos científicos y técnicos.
- b) Se advierta el incumplimiento de cualquier requisito de los exigidos en el artículo 2.
- c) La información en que se hayan sustentado contenga elementos falsos o engañosos.
- d) Los MDF que se comercialicen no respondan a las características o especificaciones declaradas.
- e) No se remita a la Administración competente la información o documentación requerida para realizar la revisión.
- f) Así se proponga por las comunidades autónomas por motivos de sanidad vegetal.

La revisión de las inscripciones o autorizaciones, cuya iniciación se notificará a los operadores afectados, y a la comunidad autónoma en que se presentó por la empresa en su día la declaración responsable o la comunicación, podrá tener como consecuencias el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la anulación de las mismas.

En el caso de los medios de monitoreo, asimismo, en la etiqueta, o, cuando por su naturaleza no corresponda dicho etiquetado, en la información necesaria para su correcta utilización y mantenimiento que acompañe a los mismos en su comercialización, deberá constar específicamente el número máximo de trampas o difusores a utilizar por hectárea.

6. Sin perjuicio de los controles oficiales que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, se realicen sobre la producción, comercialización y utilización de los MDF, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria incluirá, coordinándose con los órganos competentes en función de la materia, en el marco de los programas de vigilancia realizados al amparo del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un seguimiento específico de las inscripciones o autorizaciones a los efectos previstos en el apartado anterior, requiriendo para ello a los operadores afectados la documentación justificativa correspondiente.

Artículo 6. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición adicional primera. *Reconocimiento mutuo.*

Conserva su validez el principio del mutuo reconocimiento extensivo a los productos legítimamente fabricados o comercializados en otros países de la Unión Europea, en los países firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y en los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, de acuerdo con su propia normativa y acompañado de la correspondiente documentación acreditativa, previo a su puesta en el mercado español.

Disposición adicional segunda. *Productos destinados exclusivamente a la exportación.*

Aquellos productos que se fabriquen con destino exclusivo a su exportación, y no cumplan los requisitos previstos en este real decreto para su inscripción en el registro de MDF, deberán etiquetarse de manera que quede claro que su único destino es la exportación.

Disposición transitoria única. *Regularización de los MDF actualmente inscritos y plazos de comercialización.*

1. Los MDF que se encuentren inscritos en la sección de MDF del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y entren dentro del ámbito de aplicación del presente real decreto como organismos de control biológico, trampas u otros medios o dispositivos de monitoreo y se estén comercializando en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, permanecerán inscritos como tal y podrán continuar comercializándose.

Ello no obstante, los titulares de todos estos productos deberán presentar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el plazo máximo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la totalidad de los datos contenidos en el anexo I.A o I.B de este real decreto. Si transcurrido dicho plazo no presentaran la información correspondiente, se producirá la cancelación de la inscripción del producto como MDF y la imposibilidad de su comercialización. En este supuesto, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en la que se preverá, salvo en caso de incumplimiento del requisito previsto en la letra b) del artículo 2 o de riesgo para el bienestar animal, un plazo de dos meses para su comercialización y venta, y un total de cuatro para su uso, siempre contados desde la notificación de dicha resolución.

2. Los titulares de los MDF que se encuentren inscritos en la sección de MDF del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, distintos de aquellos a los que se refiere el apartado anterior, y que, por tanto, han quedado excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 1, o por no ser organismo de control biológico, trampas u otros dispositivos de monitoreo, y se estén comercializando, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, deberán presentar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el plazo máximo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la información relativa a los datos del anexo I.A que no hubieran proporcionado con anterioridad, acompañada de certificado del fabricante respecto de la composición exacta del producto, y de boletín de análisis sobre la composición exacta del referido producto, emitido por laboratorio evaluado y acreditado conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Si transcurrido dicho plazo no presentaran la totalidad de la información correspondiente y documentación citada, se producirá la cancelación de la inscripción del producto como MDF y la imposibilidad de su comercialización. En este supuesto, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, sin que en la misma pueda preverse un plazo de fabricación, comercialización, venta o uso del producto a partir de la notificación de dicha resolución.

Respecto de los MDF cuyos titulares presenten dicha información en el plazo de seis meses, se dictará de plano, en aplicación de este real decreto y sin necesidad de audiencia, al no ser tenidos en cuenta otros hechos, alegaciones o documentos que los presentados por el interesado, la oportuna resolución de cancelación de la inscripción del producto, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en la que se preverán, salvo en caso de incumplimiento del requisitos previsto en la letra b) del artículo 2 o de riesgo para el

bienestar animal, los siguientes plazos, contados siempre desde la notificación de dicha resolución.

a) Si de la información proporcionada por la empresa, o en el certificado del fabricante o del boletín de análisis a que se refiere el párrafo primero de este apartado, se deriva la existencia en el producto de una sustancia activa incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, o cuya inclusión en el mismo se haya rechazado por la Comisión Europea, o que el producto incluya al menos un tipo de los previstos en el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, se preverá un plazo de dos meses para la comercialización y venta del producto, y un total de cuatro para su uso.

b) En el caso de los bioestimulantes de las plantas, existirá un plazo de treinta y seis meses para la fabricación, comercialización, venta y uso del producto, contados desde la fecha de notificación de la resolución de cancelación de la inscripción del producto en el registro.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Se exceptúa la regulación contenida en la disposición adicional segunda y el régimen sancionador correspondiente, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª, primer inciso, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre, respectivamente, comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 14 de noviembre de 2014.

FELIPE R.

La Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANEXO I

Modelos

I.A. Modelo de comunicación

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE</p>		COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE OTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA	
REGISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
2. NOMBRE COMERCIAL			
3. FORMA DE UTILIZACIÓN		<input type="checkbox"/> Organismos de Control Biológico <input type="checkbox"/> Trampas <input type="checkbox"/> Atrayentes para monitoreo <input type="checkbox"/> Otros medio de monitoreo.	
4. FORMA DE PRESENTACIÓN			
5. FABRICANTE			
Nombre: Dirección:			
6. DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES Y PRESENTACIONES COMERCIALES			

7. USOS

7.1. Usos para los que se pretende la comercialización:

7.2. Actividad o modo de funcionamiento:

7.3. Cultivos o aplicaciones de destino:

7.4. Condiciones de conservación, en su caso.

7.5. Mención a los ensayos (eficacia, etc.), bibliografía o experiencia aplicada, de que se dispone respecto del medio de defensa fitosanitario.

8. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES

9. IDENTIDAD, SUSTANCIA/S O ELEMENTO/S Y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL MEDIO DE DEFENSA FITOSANITARIA DE QUE SE TRATE.

9.1. Composición, nombre científico o identificación taxonómica a nivel de especie o subespecie, componentes, tipo de preparado, modelo, número CAS, EINECS, si procede, etc.

9.2. Otras especificaciones técnicas.

9.3. En caso de no ser un producto, identificación del medio de defensa de que se trate (trampas, etc.).

10. CONTENIDO DE LA ETIQUETA (íntegro, o puede adherirse la etiqueta), cuando proceda.

A. Parte izquierda: precauciones a considerar, peligrosidad, etc.

B. Parte central: nombre comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de registro, fabricante y comercializador, etc.

C. Parte derecha: indicaciones de uso o aplicación (de acuerdo con el apartado 6: dosis, momento y técnica de aplicación; etc.).

10.BIS. CUANDO, POR SU NATURALEZA, NO CORRESPONDA SU ETIQUETADO, INFORMACIÓN NECESARIA PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO (íntegro, o puede adherirse la información).

11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN (Especificar el método/s analítico/s de comprobación de la composición, método o métodos de caracterización, etc, del medio de defensa fitosanitaria).

12. MODIFICACIONES (Incluir una explicación del motivo)

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (y a la comunidad autónoma en la que presenta esta declaración), para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

COMUNICA

Que conoce los requisitos previstos en la normativa aplicable para la válida comercialización en España del producto arriba referenciado, que dispone de los informes, estudios y demás documentos que lo acreditan, que el producto cumple dicha normativa, y que los citados informes, estudios y documentos están a disposición de esa Dirección General, y del órgano competente de la comunidad autónoma en la que presenta esta comunicación, a efectos de (márquese lo que proceda):

- Inscripción en el registro.
- Transmisión de titularidad.
- Modificación de inscripción en el registro.
- Expedición de certificaciones.
- Revisión del medio de defensa fitosanitaria.
- Baja en el registro.

ASIMISMO, DECLARA RESPONSABLEMENTE

Que el MDF a que se refiere este documento (márquese lo que proceda) no es un organismo de control biológico exótico.

Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
C/ Almagro, 33, 3.ª planta. 28071 Madrid.

I.B. Modelo de solicitud

 <p>MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE</p>	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE OTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA		
REGISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apellidos y nombre o razón social		NIF	
Sede social o de la efectiva dirección en España.			
Calle/Plaza/Avenida	Número	Piso/Planta	Código Postal
Localidad y Provincia	País	Teléfono (fijo/móvil)	Correo electrónico
Dirección (física o electrónica) para notificaciones en caso de ser distinto a la sede social			
Datos del representante (identificación, sede y NIF)			
2. NOMBRE COMERCIAL			
3. FORMA DE PRESENTACIÓN			
4. FABRICANTE			
Nombre:			
Dirección:			
5. DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES O PRESENTACIONES COMERCIALES			
7. USOS			
7.1. Usos para los que se pretende la comercialización:			
7.2. Actividad o modo de funcionamiento:			
7.3. Cultivos o aplicaciones de destino:			
7.4. Condiciones de conservación, en su caso.			

8. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES
9. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL ORGANISMO DE CONTROL BIOLÓGICO EXÓTICO.
Especificaciones técnicas.
10. CONTENIDO DE LA ETIQUETA (íntegro, o puede adherirse la etiqueta).
A. Parte izquierda: precauciones a considerar, tipos y grados de peligrosidad, etc. B. Parte central: nombre comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de registro, fabricante y comercializador, etc. C. Parte derecha: indicaciones de uso o aplicación (de acuerdo con el apartado 6: dosis, momento y técnica de aplicación; etc.).
10.BIS. CUANDO, POR SU NATURALEZA, NO CORRESPONDA SU ETIQUETADO, INFORMACIÓN NECESARIA PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO (íntegro, o puede adherirse la información).
11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN.
12. MODIFICACIONES (Incluir una explicación del motivo)

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (y a la comunidad autónoma en la que presenta esta declaración), para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y SOLICITA la autorización como MDF, a cuyo efecto acompaña la siguiente documentación:

.....

- Inscripción en el registro.
- Transmisión de titularidad.
- Modificación de inscripción en el registro.
- Expedición de certificaciones.
- Revisión del medio de defensa fitosanitaria.
- Baja en el registro.

Lugar, fecha y firma y, en su caso, sello de la empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
C/ Almagro, 33, 3ª planta. 28071 Madrid.

ANEXO II

Datos mínimos del informe

INFORME SOBRE UTILIDAD Y COMPORTAMIENTO DEL MDF
(Especificar su nombre o denominación comercial)

En base a la información e indicaciones contenidas en la etiqueta y demás datos aportados en la declaración responsable, y a efectos de su inscripción en la sección de otros medios de defensa fitosanitarios del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se informa lo siguiente:

Antecedentes e identidad.

- Fecha de presentación:
- Fecha de remisión a la DGSPA:
- Nombre o denominación Comercial:
- Persona o empresa declarante:
- Se aporta comunicación previa: Si No
- Tipo y/o naturaleza del MDF:
 - Organismo de control biológico
 - Trampa
 - Atrayentes para monitoreo
 - Otros medio de monitoreo
- Se aporta etiqueta completa: Si No
- Se describe la naturaleza o composición del MDF: Si No
- Se detallan sus características (p.e. físico-químicas): Si No
- Se aportan métodos de análisis de la composición: Si No
- Se informa sobre peligrosidad y prevención de riesgos: Si No
- Se requiere autorización previa a la comercialización: Si No
- La información de la comunicación previa es completa: Si No

Utilidad

- Se indica para que cultivos o aplicaciones se recomienda: Si No
- Se especifican momento y dosis de aplicación, frecuencia, etc.: Si No
- Se explica el modo o técnica de aplicación: Si No
- Se aporta información sobre ensayos con el MDF: Si No

Utilidad declarada:

.....
.....
.....

Modo de acción / funcionamiento

- Se describe el modo de acción / funcionamiento del MDF: Si No

Modo de acción declarado:

.....
.....
.....

Observaciones

Se significa que, en función de la naturaleza, utilidad y modo de acción declarados, este MDF

- No reúne las características para ser tipificado MDF:
- Reúne las características para ser tipificado MDF:

(Lugar, fecha, firma y sello)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
C/ Almagro, 33, 3ª planta. 28071 Madrid.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es