

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

5863 *Real Decreto 534/2017, de 26 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*

El Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, establece en su ámbito de aplicación, concretamente en el artículo 1.2, que se encuentran incluidos en el mismo los organismos de control biológico, las trampas y otros medios o dispositivos de monitoreo que no estén directamente vinculados con el control de plagas. De manera adicional, en el artículo 1.3.a) se indica que se excluyen expresamente del ámbito de aplicación 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.

La inclusión de estos dos apartados se realizó en respuesta al Dictamen motivado emitido por la Comisión Europea, durante la fase de tramitación del real decreto, en el marco del procedimiento de normas y reglamentaciones técnicas previsto 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.

Una vez aprobada la citada norma, se procedió a la cancelación de la inscripción en el registro de todas aquellas comunicaciones de productos que no se encontrasen dentro del ámbito de aplicación del mismo, y por ello se cancelaron también todos aquellos medios de monitoreo que incluían sustancias activas reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009. Esta situación dio lugar a que un gran número de medios de monitoreo que se venían utilizando en la Gestión Integrada de Plagas fueran cancelados, imposibilitando en muchos casos su correcta puesta en práctica (en particular, respecto de las obligaciones fijadas en el artículo 14 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios).

Por este motivo, a finales de 2015 se solicitó una nueva interpretación del Dictamen motivado a la Comisión Europea, con la finalidad de dirimir si ciertas sustancias activas reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, podrían ser comercializadas al amparo del Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, como medios de monitoreo.

En respuesta a la consultas realizadas, y realizando una interpretación del Dictamen motivado, la Comisión Europea ha indicado que las sustancias semioquímicas (incluyendo las feromonas), están exentas de registro al amparo del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, siempre y cuando fueran utilizadas como medios de monitoreo, entendiéndose como monitoreo la colocación de unas pocas trampas por hectárea, reflejándose este enfoque en el documento de orientación sobre sustancias activas semioquímicas utilizadas en productos fitosanitarios.

Por todo lo indicado, se considera oportuna la modificación del Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, con la finalidad de dar cabida a la interpretación de las autoridades comunitarias con respecto a los medios de monitoreo.

Asimismo, dicho Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, establece en su disposición transitoria única, apartado 2.b), un plazo de comercialización de dieciocho meses para ciertos productos anteriormente inscritos en la sección de medios de defensa

fitosanitaria del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, al amparo de la Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, siempre que no incluyan una sustancia activa incluida en el 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, 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, sobre productos fertilizantes, o en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos.

Dentro del citado plazo, se estimaba que los productos afectados, que no eran otros medios de defensa fitosanitarios, pudieran ser autorizados como fitosanitarios, o en el marco del futuro Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes con el marcado CE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009, como bioestimulantes, es decir, como sustancias que se aplican a las plantas o al suelo para regular y mejorar los procesos fisiológicos de los cultivos, haciéndolos más eficientes, pero la tramitación del mismo se ha retrasado y no se espera su aprobación antes de noviembre de 2018. Por ello, procede ampliar el plazo previsto en la mencionada disposición transitoria única. 2.b) en dieciocho meses adicionales. Lógicamente, cuando la Unión Europea regule los bioestimulantes de las plantas para los que se alarga el citado periodo transitorio de comercialización en el nuevo apartado 2.b) de la disposición transitoria única, deberá estarse a lo que el mismo disponga acerca del régimen temporal de la comercialización de estos productos.

En la tramitación de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se ha sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto 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.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Economía, Industria y Competitividad por suplencia de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de mayo de 2017,

DISPONGO:

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

El Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, queda modificado como sigue:

Uno. Se incluye un nuevo apartado 5 en el artículo 1, con el siguiente contenido:

«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.»

Dos. El artículo 2 se substituye por el siguiente:

«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.»

Tres. Se añade un nuevo párrafo al final del apartado 2 del artículo 5, con el siguiente contenido:

«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.»

Cuatro. La letra b) del apartado 2 de la disposición transitoria única queda redactada como sigue:

«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 transitoria única. *Aplicación retroactiva.*

Lo dispuesto en el apartado cuatro del artículo único de este real decreto será de aplicación a la fabricación, comercialización, venta y uso de los productos bioestimulantes de las plantas a los que se refiere la disposición transitoria única. 2.b) del Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, durante el período comprendido entre la fecha de vencimiento de los dieciocho meses siguientes a la notificación de la resolución de cancelación de la inscripción del correspondiente producto y la entrada en vigor del presente real decreto, si esta última no estuviera incluida en dicho período.

Disposición final única. *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 26 de mayo de 2017.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia
y para las Administraciones Territoriales,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN