

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

**5863** *Real decreto 534/2017, do 26 de maio, polo que se modifica o Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, polo que se regula a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*

O Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, polo que se regula a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, establece no seu ámbito de aplicación, concretamente no artigo 1.2, que se encontran incluídos nel os organismos de control biolóxico, as trampas e outros medios ou dispositivos de monitoraxe que non estean directamente vinculados co control de pragas. De maneira adicional, no artigo 1.3.a) indícase que se exclúen expresamente do ámbito de aplicación as substancias, produtos e preparados que entren no ámbito de aplicación do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE.

A inclusión destes dous puntos realizouse en resposta ao ditame motivado emitido pola Comisión Europea, durante a fase de tramitación do real decreto, no marco do procedemento de normas e regulamentacións técnicas previsto no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información.

Unha vez aprobada a citada norma, cancelouse a inscrición no rexistro de todas aquelas comunicacións de produtos que non se encontren dentro do seu ámbito de aplicación, e por iso se cancelaron tamén todos aqueles medios de monitoraxe que incluían substancias activas reguladas polo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009. Esta situación deu lugar a que un gran número de medios de monitoraxe que se viña utilizando na xestión integrada de pragas fose cancelado, imposibilitando en moitos casos a súa correcta posta en práctica (en particular, respecto das obrigacións fixadas no artigo 14 da Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios).

Por este motivo, a finais de 2015 solicitouse unha nova interpretación do ditame motivado á Comisión Europea, coa finalidade de dirimir se certas substancias activas reguladas polo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, poderían ser comercializadas ao abeiro do Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, como medios de monitoraxe.

En resposta ás consultas realizadas e efectuando unha interpretación do ditame motivado, a Comisión Europea indicou que as substancias semioquímicas, incluídas as feromonas, están exentas de rexistro ao abeiro do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, sempre e cando sexan utilizadas como medios de monitoraxe, entendendo como monitoraxe a colocación dunhas poucas trampas por hectárea, cuxo enfoque se reflicte no documento de orientación sobre substancias activas semioquímicas utilizadas en produtos fitosanitarios.

Por todo o indicado, considérase oportuna a modificación do Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, coa finalidade de dar cabida á interpretación das autoridades comunitarias con respecto aos medios de monitoraxe.

Así mesmo, o dito Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, establece na súa disposición transitoria única, número 2.b), un prazo de comercialización de dezaioito meses para certos produtos anteriormente inscritos na sección de medios de defensa fitosanitaria

do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, ao abeiro da Orde APA/1470/2007, do 24 de maio, pola que se regula a comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, sempre que non inclúan unha substancia activa comprendida no Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011 da Comisión, do 25 de maio de 2011, polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á lista de substancias activas autorizadas, ou cuxa inclusión nel fose rexeitada pola Comisión Europea, ou que o produto inclúa, polo menos, un tipo dos previstos no anexo I do Real decreto 506/2013, do 28 de xuño, sobre produtos fertilizantes, ou no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de outubro de 2003, relativo aos fertilizantes.

Dentro do citado prazo, considerábase que os produtos afectados, que non eran outros medios de defensa fitosanitarios, puidesen ser autorizados como fitosanitarios ou, no marco do futuro Regulamento (UE) do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establecen disposicións relativas á comercialización dos produtos fertilizantes con marcación CE e se modifican os regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009, como bioestimulantes, é dicir, como substancias que se aplican ás plantas ou ao solo para regular e mellorar os procesos fisiolóxicos dos cultivos, facéndoos máis eficientes, pero a súa tramitación atrasouse e non se espera a súa aprobación antes de novembro de 2018. Por isto, procede ampliar o prazo previsto na mencionada disposición transitoria única 2.b) en dezaioito meses adicionais. Loxicamente, cando a Unión Europea regule os bioestimulantes das plantas para os cales se alonga o citado período transitorio de comercialización no novo número 2.b) da disposición transitoria única, deberase observar o que este dispoña acerca do réxime temporal da comercialización destes produtos.

Na tramitación desta norma consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Este real decreto someteuse ao procedemento previsto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, así como ao disposto no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Economía, Industria e Competitividade por suplencia da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de maio de 2017,

#### DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, polo que se regula a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*

O Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, polo que se regula a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, queda modificado como segue:

Un. Inclúese un novo número 5 no artigo 1, co seguinte contido:

«5. Sen prexuízo do disposto no número 3 deste artigo, considéranse incluídos no ámbito de aplicación deste decreto os medios de monitoraxe que conteñan substancias semioquímicas, incluídas as feromonas, que se encontren recoñecidas como substancias activas no marco do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e incluídas no anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011 da Comisión, do 25 de maio de 2011, polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á lista de substancias activas autorizadas.

Para estes efectos, consideraranse substancias semioquímicas todas aquelas substancias ou mesturas de substancias emitidas por plantas, animais ou outros organismos que provoquen un comportamento ou unha resposta fisiolóxica en individuos da mesma ou doutras especies.»

Dous. O artigo 2 substitúese polo seguinte:

«Artigo 2. *Requisitos.*

1. Os requisitos para a comercialización dos MDF regulados polo presente real decreto son os seguintes:

- a) Que presenten eficacia para os usos e cultivos a que se destinan, en función das condicións de utilización recomendadas.
- b) Que, nas condicións de uso referidas na letra a), cumpran o previsto no artigo 45.1 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal.
- c) Que os seus compoñentes teñan a debida calidade ou pureza e que, no seu conxunto, cada MDF responda ás especificacións declaradas polo seu produtor ou fabricante.

Para os efectos previstos nas letras a), b) e c) o fabricante ou operador comercial disporá dos estudos, ensaios ou demais documentación correspondente, acreditativa do cumprimento de tales requisitos.

2. De maneira adicional ao indicado no número anterior, o fabricante ou operador comercial de medios ou dispositivos de monitoraxe cuxas condicións de uso, descritas na correspondente epígrafe da comunicación, superen as tres trampas ou difusores por hectárea deberán dispor da correspondente documentación xustificativa de que o número de trampas/difusores por hectárea proposto para o uso do produto só serve con fins de monitoraxe e, polo tanto, o uso proposto queda fóra do ámbito de aplicación do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

Para estes efectos, e sen carácter limitativo, considerárase como documentación acreditativa un informe ou ensaio, expedido por unha entidade oficialmente recoñecida regulada pola Orde do 11 de decembro de 1995 pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios, ou entidade correspondente noutro Estado, nun estudo ou informe realizado por unha entidade científica, universidade ou profesional de recoñecido prestixio, ou en referencias bibliográficas.»

Tres. Engádese un novo parágrafo ao final do número 2 do artigo 5, co seguinte contido:

«No caso dos medios de monitoraxe, así mesmo, na etiqueta ou, cando pola súa natureza non corresponda a dita etiquetaxe, na información necesaria para a súa correcta utilización e mantemento que os acompañe na súa comercialización, deberá constar especificamente o número máximo de trampas ou difusores que se utilizarán por hectárea.»

Catro. A letra b) do número 2 da disposición transitoria única queda redactada como segue:

«b) No caso dos bioestimulantes das plantas, existirá un prazo de trinta e seis meses para a fabricación, comercialización, venda e uso do produto, contados desde a data de notificación da resolución de cancelación da inscrición do produto no rexistro.»

**Disposición transitoria única.** *Aplicación retroactiva.*

O disposto no número catro do artigo único deste real decreto será de aplicación á fabricación, comercialización, venda e uso dos produtos bioestimulantes das plantas a que

se refire a disposición transitoria única 2.b) do Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, durante o período comprendido entre a data de vencemento dos dezaioito meses seguintes á notificación da resolución de cancelación da inscrición do correspondente produto e a entrada en vigor do presente real decreto, se esta última non está incluída no dito período.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de maio de 2017.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN