

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI D'AGRICULTURA, ALIMENTACIÓ I MEDI AMBIENT

**13058** *Reial decret 951/2014, de 14 de novembre, pel qual es regula la comercialització de determinats mitjans de defensa fitosanitària.*

L'article 45 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, estableix el marc aplicable als mitjans de defensa fitosanitària diferents dels productes fitosanitaris i dels organismes de control biològic. La comercialització d'aquests mitjans requereix la comunicació prèvia a l'òrgan competent de la comunitat autònoma, i se n'ha de donar trasllat al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, per a la seva inscripció en el Registre oficial de productes i material fitosanitari, llevat que els sigui aplicable el requisit d'autorització prèvia.

I mitjançant l'Ordre APA/1470/2007, de 24 de maig, per la qual es regula la comunicació de comercialització de determinats mitjans de defensa fitosanitària, es desplega el capítol IV del títol III de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, en matèria de comercialització i utilització dels organismes de control biològic i altres mitjans de defensa fitosanitària diferents dels productes fitosanitaris.

Amb posterioritat als esmentats textos normatius s'ha publicat, en aquest àmbit dels mitjans de defensa fitosanitària, el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell. D'acord amb aquesta normativa, així com amb el criteri exposat per la Comissió de la Unió Europea pel que fa als productes inclosos en el seu objecte i, per això subjectes a autorització administrativa, és necessari adequar la normativa reguladora nacional a la de la Unió Europea, de manera que es clarifica que els mitjans de defensa fitosanitària que regula l'article 45 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i que es poden comercialitzar sense autorització prèvia són els organismes de control biològic no exòtics, les trampes, i altres mitjans o dispositius de monitoratge.

D'aquesta manera, els operadors que vulguin posar al mercat els esmentats mitjans de defensa fitosanitària ho han de comunicar a l'Administració competent i han de posar de manifest que no només es compleixen tots els requisits exigibles sinó que, a més, la posada al mercat d'aquests es fa sota la responsabilitat exclusiva de l'operador, a qui incumbeix disposar de la informació acreditativa dels requisits exigits. Aquesta comunicació prèvia compleix els principis de necessitat i proporcionalitat que preveu l'article 17.3 de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, i és necessari, per les raons imperioses de protecció del medi ambient, conèixer el nombre d'operadors econòmics i els productes que es posen al mercat.

S'exceptuen del règim de comunicació prèvia, i se sotmeten a autorització, els organismes de control biològic exòtics.

Lògicament, aquesta normativa s'ha d'entendre sense perjudici d'una altra normativa sectorial que pugui ser aplicable, per exemple si el producte conté un OGM, etc.

Pel que s'exposa, es preveuen, així mateix, les previsions transitòries necessàries per als productes que s'han de donar de baixa en el Registre i que es comercialitzaven fins al moment a l'empara de l'Ordre APA/1470/2007, de 24 de maig, sempre dins de les garanties degudes.

Atesa l'entitat dels canvis, s'ha optat per una nova norma, per raons de seguretat jurídica.

En el procediment d'elaboració d'aquesta disposició s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques, que preveu la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del

Consell, de 22 de juny de 1998, així com el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació que conté la disposició final segona de la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de novembre de 2014,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. L'objecte d'aquest Reial decret és establir els requisits per a la comercialització de determinats mitjans de defensa fitosanitària, i regular la comunicació exigida per a aquesta, a què es refereixen els articles 44 i 45 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, així com el seu registre oficial per a coneixement de les administracions públiques i de qualssevol altres parts interessades.

2. Estan inclosos en el seu àmbit d'aplicació exclusivament els organismes de control biològic, les trampes i altres mitjans o dispositius de monitoratge que no estiguin directament vinculats amb el control de plagues, d'ara endavant els MDF.

3. S'exclouen expressament de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret:

a) Les substàncies, els productes i els preparats que entrin en l'àmbit d'aplicació del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, en l'àmbit del qual s'inclouen els productes que puguin afavorir que els cultius desenvolupin vigor o resistència davant dels efectes adversos relacionats amb atacs de patògens, o de condicions ambientals, o permetin mitigar d'una altra manera els estralls que puguin causar, així com en les reglamentacions de desplaçament d'aquest.

b) Les substàncies i els preparats compresos en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides.

c) Els fertilitzants, regulats per la normativa de la Unió Europea per a la posada al mercat de tots els materials fertilitzants, incloent-hi fertilitzants inorgànics, adobs orgànics, substrats de cultiu, esmenes del sòl i bioestimulants, o, si s'escau, pel Reial decret 506/2013, de 28 de juny, sobre productes fertilitzants, així com els productes que, en la seva composició, incloguin un o diversos tipus dels que preveuen l'annex I del Reial decret 506/2013, de 28 de juny, o l'annex I del Reglament (CE) núm. 2003/2003.

d) Els mitjans d'aplicació dels productes fitosanitaris, regulats pel Reial decret 1702/2011, de 18 de novembre, d'inspeccions periòdiques dels equips d'aplicació de productes fitosanitaris.

4. El que disposa aquest Reial decret s'entén sense perjudici del compliment de la resta de disposicions aplicables en funció del producte de què es tracti, inclosa:

a) La normativa sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies i preparats perillosos, per a les substàncies o productes afectats per aquesta.

b) L'ús de noms, pel que fa a la denominació comercial, dels noms, les denominacions, els logotips o altres imatges identificatius de les empreses, registrats d'acord amb el que preveu la Llei 17/2001, de 7 de desembre, de marques.

- c) La normativa en matèria d'organismes modificats genèticament.
- d) El Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i mesclures químiques (REACH).

## Article 2. *Requisits.*

Els requisits per a la comercialització dels MDF que regula aquest Reial decret són els següents:

- a) Que presentin eficàcia per als usos i cultius als quals es destinen, en funció de les condicions d'utilització recomanades.
- b) Que, en les condicions d'ús que esmenta la lletra a), compleixin el que preveu l'apartat 1 de l'article 45 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal.
- c) Que els seus components tinguin la qualitat o puresa degudes, i que, en el seu conjunt, cada MDF respongui a les especificacions declarades pel seu productor o fabricant.

Als efectes que preveuen les lletres a), b) i c) el fabricant o operador comercial ha de disposar dels estudis, assajos o altra documentació corresponent, acreditativa del compliment d'aquests requisits.

## Article 3. *Comunicació prèvia.*

1. Els operadors que produeixen o siguin responsables de la posada al mercat d'un o diversos MDF, excepte en el cas de l'article 4, han de presentar una comunicació prèvia, en el model que preveu l'annex I.A, per a cada MDF, acompanyada del justificant del pagament de les taxes fitosanitàries de conformitat amb l'article 67 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre.

2. Les comunicacions, que es poden presentar per mitjans electrònics, s'han d'adreçar a:

- a) La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, en cas que es refereixin a MDF que siguin organismes de control biològic.
- b) L'òrgan competent de la comunitat autònoma on tingui la seva seu social l'operador interessat, o on radiqui la seu de la seva adreça efectiva a Espanya, per a les declaracions que es refereixin a la resta de MDF.

3. Les comunitats autònomes han d'examinar les comunicacions rebudes de conformitat amb l'apartat 2.b) i les han de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, acompanyades d'un informe amb, almenys, les dades que preveu l'annex II. La remissió de les comunicacions amb els seus informes corresponents s'ha de produir en el termini màxim d'un mes, comptat des de l'endemà de la recepció de la comunicació correctament emplenada.

El Comitè Fitosanitari Nacional ha d'elaborar i proposar, si s'escau, les directrius necessàries per a l'harmonització de criteris sobre l'examen de les comunicacions i dels productes que poden ser considerats MDF per a l'emplenament d'aquests informes.

4. S'ha de procedir de la mateixa manera que per a la posada en el mercat quan es pretenguin introduir modificacions en un MDF comercialitzat.

En la declaració de modificacions que no afectin la naturalesa i les propietats del mitjà de defensa fitosanitària, s'hi ha d'incloure una explicació del motiu d'aquestes.

## Article 4. *Organismes de control biològic exòtics.*

1. De conformitat amb el que estableixen els articles 44 i 45 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, el règim de comercialització que esmenta l'apartat 1 de l'article 3 no és

aplicable als organismes de control biològic exòtics, per als quals es requereix autorització prèvia i inscripció en el Registre.

A aquests efectes, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de requerir un informe a l'òrgan competent de l'Administració General de l'Estat en matèria de conservació de la biodiversitat, per a la qual cosa ha de sol·licitar a l'interessat l'aportació dels justificants necessaris que consideri l'òrgan esmentat.

S'ha d'adoptar una resolució expressa en el termini màxim de sis mesos, comptats des de la recepció a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, de la sol·licitud de l'interessat.

2. Els operadors han de presentar la sol·licitud oportuna en el model que preveu l'annex I.B, per a cada organisme de control biològic exòtic, acompanyada del justificant del pagament de les taxes fitosanitàries de conformitat amb l'article 67 de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i de la documentació oportuna.

#### Article 5. *Comercialització i registre.*

1. En la inscripció dels MDF en la respectiva secció del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, s'hi han de fer constar les dades procedents, en cada cas, de la comunicació o de l'autorització, així com el número d'inscripció, que s'ha de notificar a l'interessat, i la informació s'ha de mantenir en un sistema informatitzat per facilitar-ne la consulta pública, a excepció de les possibles dades personals o que puguin constituir secret industrial o comercial. Així mateix, sobre les dades registrals es poden emetre les corresponents certificacions o notes simples a sol·licitud dels interessats.

2. Una vegada que la comunicació prèvia, degudament emplenada en tot el seu contingut, hagi tingut entrada en el registre de l'òrgan competent en cada cas, a què es refereix l'article 3, o que d'acord amb l'article 4 s'hagi notificat l'autorització corresponent, l'operador pot comercialitzar el MDF corresponent.

La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de procedir a la inscripció en la secció respectiva del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, dels MDF la comunicació prèvia dels quals, degudament emplenada en tot el seu contingut, hagi tingut entrada en el registre de l'òrgan competent en cada cas a què es refereix l'article 3, o que s'hagin autoritzat d'acord amb l'article 4.

Els MDF que es comercialitzin han d'estar identificats amb l'etiqueta corresponent o quan, per la seva naturalesa, no correspongui etiquetar-los, per la informació necessària per al seu ús i manteniment correctes. Una vegada que es disposi del número de registre del MDF, aquest ha de figurar a l'etiqueta o la informació que l'acompanyi, i també ha d'anar acompanyat de les instruccions d'ús i de conservació. Aquestes dades i informació han d'estar redactades, almenys, en castellà, i han de contenir una informació veraç i suficient sobre les seves característiques essencials i les recomanacions d'ús. Tot això sense perjudici del compliment, en els casos en què sigui procedent, en matèria d'etiquetatge, del Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, fins a l'1 de juny de 2015, i, a partir d'aquesta data, del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

3. Si en qualsevol moment s'adverteix que un MDF registrat prèvia comunicació del seu titular es tracta realment d'un organisme de control biològic exòtic, o que no es tracta d'un MDF, d'ofici, per denúncia, per comunicació de les comunitats autònomes o altres mitjans, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar per complet la resolució oportuna de retirada immediata del mercat i l'ha de notificar a l'operador comercial. Si es tracta d'un organisme de control biològic exòtic, no es pot tornar a comercialitzar fins que s'hagi presentat i s'hagi obtingut, si s'escau, l'autorització

corresponent. Així mateix, aquesta resolució s'ha de notificar a la comunitat autònoma en què l'empresa va presentar en el seu moment la comunicació oportuna.

4. La inexactitud, falsedat o omisió, de caràcter essencial, en qualsevol dada o manifestació incloses en la comunicació o en la sol·licitud o documentació complementària, l'incompliment d'algun dels requisits que preveu l'article 2, o la no-presentació davant l'Administració competent de la informació o documentació requerida, determina la impossibilitat de comercialitzar els MDF afectats, des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils, administratives o d'un altre ordre, que pertoquin.

5. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de procedir a la revisió de les inscripcions o autoritzacions quan:

- a) S'estableixi reglamentàriament l'exigència de nous requisits per l'avenç dels coneixements científics i tècnics.
- b) S'adverteixi l'incompliment de qualsevol requisit dels que exigeix l'article 2.
- c) La informació en què s'hagin sustentat contingui elements falsos o enganyosos.
- d) Els MDF que es comercialitzin no responguin a les característiques o especificacions declarades.
- e) No es remeti a l'Administració competent la informació o documentació requerida per fer la revisió.
- f) Les comunitats autònomes ho proposin per motius de sanitat vegetal.

La revisió de les inscripcions o autoritzacions, la iniciació de la qual s'ha de notificar als operadors afectats, i a la comunitat autònoma en què l'empresa va presentar en el seu moment la declaració responsable o la comunicació, pot tenir com a conseqüències el manteniment, la modificació, la suspensió o l'anul·lació d'aquestes.

6. Sense perjudici dels controls oficials que, de conformitat amb la Llei 43/2002, de 20 de novembre, es facin sobre la producció, comercialització i utilització dels MDF, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha d'incloure, en coordinació amb els òrgans competents en funció de la matèria, en el marc dels programes de vigilància duts a terme a l'empara de l'article 68 del Reglament (CE) núm. 1107/2009, un seguiment específic de les inscripcions o autoritzacions als efectes que preveu l'apartat anterior, i per a això ha de requerir als operadors afectats la documentació justificativa corresponent.

#### Article 6. *Infraccions i sancions.*

En cas d'incompliment del que preveu aquest Reial decret, és aplicable el règim sancionador que preveuen la Llei 43/2002, de 20 de novembre, i la resta de disposicions que siguin aplicables.

#### Disposició addicional primera. *Reconeixement mutu.*

Conserva la seva validesa el principi del reconeixement mutu extensiu als productes legítimament fabricats o comercialitzats en altres països de la Unió Europea, en els països signants de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu i en els estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea, d'acord amb la seva pròpia normativa i acompanyat de la documentació acreditativa corresponent, previ a la seva posada en el mercat espanyol.

#### Disposició addicional segona. *Productes destinats exclusivament a l'exportació.*

Els productes que es fabriquin amb destinació exclusiva a la seva exportació, i no compleixin els requisits que preveu aquest Reial decret per a la seva inscripció en el registre de MDF, s'han d'etiquetar de manera que quedi clar que la seva única destinació és l'exportació.

Disposició transitòria única. *Regularització dels MDF actualment inscrits i terminis de comercialització.*

1. Els MDF que estiguin inscrits a la secció de MDF del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i entrin dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret com a organismes de control biològic, trampes o altres mitjans o dispositius de monitoratge i s'estiguin comercialitzant en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, segueixen inscrits com a tals i es poden continuar comercialitzant.

No obstant això, els titulars de tots aquests productes han de presentar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària en el termini màxim de sis mesos comptats a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret la totalitat de les dades que conté l'annex I.A o I.B d'aquest Reial decret. Si transcorregut aquest termini no presenten la informació corresponent, es produeix la cancel·lació de la inscripció del producte com a MDF i la impossibilitat de la seva comercialització. En aquest supòsit, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar per complet, en aplicació d'aquest Reial decret i sense necessitat d'audiència, atès que no es tenen en compte altres fets, al·legacions o documents que els presentats per l'interessat, l'oportuna resolució de cancel·lació de la inscripció del producte, en la qual s'ha de preveure, excepte en cas d'incompliment del requisit que preveu la lletra b) de l'article 2 o de risc per al benestar animal, un termini de dos mesos per a la seva comercialització i venda, i un total de quatre per al seu ús, sempre comptats des de la notificació de la resolució esmentada.

2. Els titulars dels MDF que estiguin inscrits a la secció de MDF del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, diferents d'aquells als quals es refereix l'apartat anterior, i que, per tant, han quedat exclosos de l'àmbit d'aplicació del present Reial decret en virtut del que disposa l'apartat 3 de l'article 1, o perquè no són un organisme de control biològic, trampes o altres dispositius de monitoratge, i s'estiguin comercialitzant, en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, han de presentar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, en el termini màxim de sis mesos comptats a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, la informació relativa a les dades de l'annex I.A que no hagin proporcionat abans, acompanyada d'un certificat del fabricant respecte de la composició exacta del producte, i de butlletí d'anàlisi sobre la composició exacta del producte esmentat, emès per un laboratori avaluat i acreditat de conformitat amb la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Si transcorregut aquest termini no presenten la totalitat de la informació corresponent i la documentació esmentada, es produeix la cancel·lació de la inscripció del producte com a MDF i la impossibilitat de la seva comercialització. En aquest supòsit, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar per complet, en aplicació d'aquest Reial decret i sense necessitat d'audiència, atès que no es tenen en compte altres fets, al·legacions o documents que els presentats per l'interessat, l'oportuna resolució de cancel·lació de la inscripció del producte, sense que s'hi pugui preveure un termini de fabricació, comercialització, venda o ús del producte a partir de la notificació de la resolució esmentada.

Respecte dels MDF els titulars dels quals presentin la informació esmentada en el termini de sis mesos, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de dictar per complet, en aplicació d'aquest Reial decret i sense necessitat d'audiència, atès que no es tenen en compte altres fets, al·legacions o documents que els presentats per l'interessat, l'oportuna resolució de cancel·lació de la inscripció del producte, en la qual s'han de preveure, excepte en cas d'incompliment del requisit que preveu la lletra b) de l'article 2 o de risc per al benestar animal, els terminis següents, comptats sempre des de la notificació de la resolució esmentada.

a) Si de la informació proporcionada per l'empresa, o en el certificat del fabricant o del butlletí d'anàlisi a què es refereix el paràgraf primer d'aquest apartat, deriva l'existència en el producte d'una substància activa inclosa en el Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011 de la Comissió, de 25 de maig de 2011, o la inclusió d'aquesta en el

Reglament l'ha rebutjada la Comissió Europea, o que el producte inclogui almenys un tipus dels que preveuen l'annex I del Reial decret 506/2013, de 28 de juny, o l'annex I del Reglament (CE) núm. 2003/2003, s'ha de preveure un termini de dos mesos per a la comercialització i venda del producte, i un total de quatre per al seu ús.

b) En la resta de casos, s'ha de preveure un termini de divuit mesos per a la fabricació, comercialització, venda i ús del producte.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada l'Ordre APA/1470/2007, de 24 de maig, per la qual es regula la comunicació de comercialització de determinats mitjans de defensa fitosanitària.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.13.a, 16a i 23a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

S'exceptua la regulació que conté la disposició addicional segona i el règim sancionador corresponent, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.10.a i 16a, primer incís, de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre, respectivament, comerç exterior i sanitat exterior.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de novembre de 2014.


FELIPE R.

La ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient,  
ISABEL GARCÍA TEJERINA

## ANNEX I

## Models

## I.A. Model de comunicació

		<b>COMUNICACIÓ DE COMERCIALIZACIÓ D'ALTRES MITJANS DE DEFENSA FITOSANITÀRIA</b>	
MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE			
REGISTRE D'ENTRADA			
<b>1. TITULAR</b>			
Cognoms i nom o raó social		NIF	
Seu social o de l'adreça efectiva a Espanya.			
Carrer/plaça/avinguda	Número	Pis/planta	Codi postal
Localitat i província	País	Telèfon (fix/mòbil)	Correu electrònic
Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social			
Dades del representant (identificació, seu i NIF)			
<b>2. NOM COMERCIAL</b>			
<b>3. MODE D'UTILITZACIÓ</b>		<input type="checkbox"/> Organismes de control biològic <input type="checkbox"/> Trampes <input type="checkbox"/> Atraients per a monitoratge <input type="checkbox"/> Altres mitjans de monitoratge	
<b>4. FORMA DE PRESENTACIÓ</b>			
<b>5. FABRICANT</b>			
Nom:			
Adreça:			
<b>6. DESCRIPCIÓ DELS ENVASOS I LES PRESENTACIONS COMERCIALS</b>			



**7. USOS**

7.1. Usos per als quals es pretén la comercialització:

7.2. Activitat o mode de funcionament:

7.3. Cultius o aplicacions de destinació:

7.4. Condicions de conservació, si s'escau.

7.5. Menció als assajos (eficàcia, etc.), bibliografia o experiència aplicada, de què es disposa respecte del mitjà de defensa fitosanitari.

**8. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS****9. IDENTITAT, SUBSTÀNCIA/ES O ELEMENT/S I CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DEL MITJÀ DE DEFENSA FITOSANITÀRIA DE QUÈ ES TRACTI.**

9.1. Composició, nom científic o identificació taxonòmica pel que fa a espècie o subespècie, components, tipus de preparat, model, número CAS, EINECS, si escau, etc.

9.2. Altres especificacions tècniques.

9.3. En cas que no sigui un producte, identificació del mitjà de defensa de què es tracti (trampes, etc.).

**10. CONTINGUT DE L'ETIQUETA (íntegre, o es pot adherir l'etiqueta), quan escaigui.**

A. Part esquerra: precaucions a considerar, perillositat, etc.

B. Part central: nom comercial, composició declarada, logotip d'empresa, número de registre, fabricant i comercialitzador, etc.

C. Part dreta: indicacions d'ús o aplicació (d'acord amb l'apartat 6: dosi, moment i tècnica d'aplicació; etc.).

**10. BIS. QUAN, PER LA SEVA NATURALESA, NO CORRESPONGUI ETIQUETAR-LO, INFORMACIÓ NECESSÀRIA PER AL SEU ÚS I MANTENIMENT CORRECTES (íntegre, o es pot adherir la informació).**

**11. INSTRUMENTS DE COMPROVACIÓ (especifiqueu el/s mètode/s analític/s de comprovació de la composició, el mètode o els mètodes de caracterització, etc., del mitjà de defensa fitosanitària).**

**12. MODIFICACIONS (incloeu-hi una explicació del motiu)**

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (i la comunitat autònoma en què presenta aquesta declaració), per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc previst a l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants, i

#### COMUNICA

Que coneix els requisits que preveu la normativa aplicable per a la comercialització vàlida a Espanya del producte esmentat més amunt, que disposa dels informes, estudis i altres documents que ho acrediten, que el producte compleix la normativa esmentada, i que aquests informes, estudis i documents estan a disposició d'aquella Direcció General, i de l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què presenta aquesta comunicació, als efectes de (marqueu el que sigui procedent):

- Inscripció en el Registre.
- Transmissió de titularitat.
- Modificació d'inscripció en el Registre.
- Expedició de certificacions.
- Revisió del mitjà de defensa fitosanitària.
- Baixa en el Registre.


**AIXÍ MATEIX, DECLARA RESPONSABLEMENT**

Que el MDF a què es refereix aquest document (marqueu el que sigui procedent) no és un organisme de control biològic exòtic.

Lloc, data i signatura i, si s'escau, segell de l'empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.  
Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient  
C/ Almagro, 33, 3a planta. 28071 Madrid.

## I.B. Model de sol·licitud

		<b>SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A LA COMERCIALIZACIÓ D'ALTRES MITJANS DE DEFENSA FITOSANITÀRIA</b>	
MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE			
REGISTRE D'ENTRADA			
<b>1. TITULAR</b>			
Cognoms i nom o raó social		NIF	
Seu social o de l'adreça efectiva a Espanya.			
Carrer/plaça/avinguda	Número	Pis/planta	Codi postal
Localitat i província	País	Telèfon (fix/mòbil)	Correu electrònic
Adreça (física o electrònica) per a notificacions en cas que sigui diferent de la seu social			
Dades del representant (identificació, seu i NIF)			
<b>2. NOM COMERCIAL</b>			
<b>3. FORMA DE PRESENTACIÓ</b>			
<b>4. FABRICANT</b>			
Nom:			
Adreça:			
<b>5. DESCRIPCIÓ DELS ENVASOS O LES PRESENTACIONS COMERCIALS</b>			
<b>7. USOS</b>			
7.1. Usos per als quals es pretén la comercialització:			
7.2. Activitat o mode de funcionament:			
7.3. Cultius o aplicacions de destinació:			
7.4. Condicions de conservació, si s'escau.			

<b>8. ALTRES INDICACIONS O OBSERVACIONS</b>
<b>9. CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DE L'ORGANISME DE CONTROL BIOLÒGIC EXÒTIC.</b>
Especificacions tècniques.
<b>10. CONTINGUT DE L'ETIQUETA (íntegre, o es pot adherir l'etiqueta).</b>
A. Part esquerra: precaucions a considerar, tipus i graus de perillositat, etc.  B. Part central: nom comercial, composició declarada, logotip d'empresa, número de registre, fabricant i comercialitzador, etc.  C. Part dreta: indicacions d'ús o aplicació (d'acord amb l'apartat 6: dosi, moment i tècnica d'aplicació; etc.).
<b>10. BIS. QUAN, PER LA SEVA NATURALES, NO CORRESPONGUI ETIQUETAR-LO, INFORMACIÓ NECESSÀRIA PER AL SEU ÚS I MANTENIMENT CORRECTES (íntegre, o es pot adherir la informació).</b>
<b>11. INSTRUMENTS DE COMPROVACIÓ.</b>
<b>12. MODIFICACIONS (incloeu-hi una explicació del motiu)</b>

El sotasignat autoritza el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient (i la comunitat autònoma en què presenta aquesta declaració), per a l'ús i tractament de les dades de caràcter personal que consten en la documentació presentada i en aquesta sol·licitud, als efectes del consentiment inequívoc previst a l'article 6 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i disposicions concordants, i SOL·LICITA l'autorització com a MDF, i a aquest efecte adjunta la documentació següent:

.....

- Inscripció en el Registre.
- Transmissió de titularitat.
- Modificació d'inscripció en el Registre.
- Expedició de certificacions.
- Revisió del mitjà de defensa fitosanitària.
- Baixa en el Registre.

Lloc, data i signatura i, si s'escau, segell de l'empresa

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.  
Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient  
C/ Almagro, 33, 3a planta. 28071 Madrid.

## ANNEX II

## Dades mínimes de l'informe

**INFORME SOBRE UTILITAT I COMPORTAMENT DEL MDF**  
(Especifiqueu-ne el nom o la denominació comercial)

Sobre la base de la informació i les indicacions contingudes en l'etiqueta i la resta de dades aportades en la declaració responsable, i als efectes de la seva inscripció a la secció d'altres mitjans de defensa fitosanitaris del Registre oficial de productes i material fitosanitari del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, s'informa sobre el següent:

**Antecedents i identitat.**

- Data de presentació:
- Data de remissió a la DGSPA:
- Nom o denominació comercial:
- Persona o empresa declarant:
- S'aporta comunicació prèvia: Sí  No
- Tipus i/o naturalesa del MDF:
  - Organisme de control biològic
  - Trampa
  - Atraients per a monitoratge
  - Altres mitjans de monitoratge
- S'aporta etiqueta completa: Sí  No
- Es descriu la naturalesa o composició del MDF: Sí  No
- Es detallen les seves característiques (p. ex. fisicoquímiques) Sí  No
- S'aporten mètodes d'anàlisi de la composició: Sí  No
- S'informa sobre perillositat i prevenció de riscos: Sí  No
- Es requereix autorització prèvia a la comercialització: Sí  No
- La informació de la comunicació prèvia és completa: Sí  No

## Utilitat

- S'indica per a quins cultius o aplicacions es recomana: Sí  No
- S'especifiquen moment i dosi d'aplicació, freqüència, etc.: Sí  No
- S'explica el mode o la tècnica d'aplicació: Sí  No
- S'aporta informació sobre assajos amb el MDF: Sí  No

## **Utilitat declarada:**

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

## **Mode d'acció / funcionament**

- Es descriu el mode d'acció / funcionament del MDF: Sí  No

## **Mode d'acció declarat:**

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

## **Observacions**

Se significa que, en funció de la naturalesa, la utilitat i el mode d'acció declarats, aquest MDF

- No reuneix les característiques per ser tipificat MDF:
- Reuneix les característiques per ser tipificat MDF:

(Lloc, data, signatura i segell)

SR. DIRECTOR GENERAL DE SANITAT DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA.  
Ministeri d'Agricultura, Alimentaci i Medi Ambient.  
C/ Almagro, 33, 3a planta. 28071 Madrid.