

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE

13058 *Real decreto 951/2014, do 14 de novembro, polo que se regula a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*

O artigo 45 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, establece o marco aplicable aos medios de defensa fitosanitaria distintos dos produtos fitosanitarios e dos organismos de control biolóxico. A comercialización dos ditos medios requirirá a comunicación previa ao órgano competente da comunidade autónoma e o seu traslado ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, para a súa inscrición no Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario, salvo que lles sexa de aplicación o requisito de autorización previa.

E mediante a Orde APA/1470/2007, do 24 de maio, pola que se regula a comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, desenvólvese o capítulo IV do título III da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, en materia de comercialización e utilización dos organismos de control biolóxico e demais medios de defensa fitosanitaria distintos dos produtos fitosanitarios.

Con posterioridade aos ditos textos normativos publicouse, neste ámbito dos medios de defensa fitosanitaria, o 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 do Consello. De acordo coa dita normativa, así como co criterio exposto pola Comisión da Unión Europea no que se refire aos produtos incluídos no seu obxecto e, por isto, suxeitos a autorización administrativa, cómpre adecuar a normativa reguladora nacional á da Unión Europea, de maneira que se clarifica que os medios de defensa fitosanitaria regulados no artigo 45 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e que se poden comercializar sen autorización previa son os organismos de control biolóxico non exóticos, as trampas e outros medios ou dispositivos de monitoraxe.

Deste modo, os operadores que queiran pór no mercado os mencionados medios de defensa fitosanitaria comunicaranllo á Administración competente pondo de manifesto que non só se cumpren todos os requisitos exixibles senón que, ademais, a súa posta no mercado se fai baixo a única responsabilidade do operador, a quen incumbe dispor da información acreditativa dos requisitos exixidos. Esta comunicación previa cumpre os principios de necesidade e proporcionalidade que prevé o artigo 17.3 da Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, sendo preciso, polas razóns imperiosas de protección do ambiente, coñecer o número de operadores económicos e os produtos que se poñen no mercado.

Os organismos de control biolóxico exóticos exceptúanse do réxime de comunicación previa e sométense a autorización.

Loxicamente, esta normativa débese entender sen prexuízo doutra normativa sectorial que poida ser aplicable, por exemplo se o produto contén un OXM, etc.

Polo exposto, recóllense, así mesmo, as necesarias previsións transitorias para os produtos que serán dados de baixa no rexistro e que se viñan comercializando até o momento ao abeiro da Orde APA/1470/2007, do 24 de maio, sempre dentro das debidas garantías.

Dada a entidade dos cambios, optouse por unha nova norma, por razóns de seguridade xurídica.

No procedemento de elaboración da presente disposición foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Este real decreto foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, así como 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.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira segunda da Lei 43/2002, do 20 de novembro.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 14 de novembro de 2014,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. O obxecto do presente real decreto é establecer os requisitos para a comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria e regular a comunicación exixida para ela, a que se refiren os artigos 44 e 45 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, así como o seu rexistro oficial para coñecemento das administracións públicas e de calquera outra parte interesada.

2. Están incluídos no seu ámbito de aplicación exclusivamente os organismos de control biolóxico, as trampas e outros medios ou dispositivos de monitoraxe que non estean directamente vinculados co control de pragas, en diante os MDF.

3. Exclúense expresamente do ámbito de aplicación deste real decreto:

a) 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 do Consello, en cuxo ámbito se inclúen os produtos que poidan favorecer que os cultivos desenvolvan vigor ou resistencia fronte aos efectos adversos relacionados con ataques de patóxenos, ou de condicións ambientais, ou permitan mitigar doutra forma os estragos que poidan causar, así como nas súas regulamentacións de desenvolvemento.

b) As substancias e preparados comprendidos no ámbito de aplicación do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2012, relativo á comercialización e ao uso dos biocidas.

c) Os fertilizantes, regulados pola normativa da Unión Europea para a posta no mercado de todos os materiais fertilizantes, incluíndo fertilizantes inorgánicos, fertilizantes orgánicos, substratos de cultivo, emendas do solo e bioestimulantes, ou, se for o caso, polo Real decreto 506/2013, do 28 de xuño, sobre produtos fertilizantes, así como os produtos que, na súa composición, inclúan un ou varios tipos dos previstos no anexo I do Real decreto 506/2013, do 28 de xuño, ou no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2003/2003.

d) Os medios de aplicación dos produtos fitosanitarios, regulados polo Real decreto 1702/2011, do 18 de novembro, de inspeccións periódicas dos equipamentos de aplicación de produtos fitosanitarios.

4. O disposto neste real decreto entenderase sen prexuízo do cumprimento do resto de disposicións aplicables en función do produto de que se trate, incluída:

a) A normativa sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias e preparados perigosos, para as substancias ou produtos afectados por ela.

b) O uso, no relativo á denominación comercial, dos nomes, denominacións, logotipos ou outras imaxes identificativos das empresas, rexistrados de acordo co previsto na Lei 17/2001, do 7 de decembro, de marcas.

c) A normativa en materia de organismos modificados xeneticamente.

d) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, relativo ao rexistro, á avaliación, á autorización e á restrición das substancias e mesturas químicas (REACH).

Artigo 2. *Requisitos.*

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 número 1 do artigo 45 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.

Artigo 3. *Comunicación previa.*

1. Os operadores que produzan ou sexan responsables da posta no mercado de un ou varios MDF, salvo no suposto do artigo 4, presentarán unha comunicación previa, no modelo previsto no anexo I.A, para cada MDF, acompañada do xustificante do pagamento das taxas fitosanitarias conforme o artigo 67 da Lei 43/2002, do 20 de novembro.

2. As comunicacións, que se poderán presentar por medios electrónicos, dirixiranse:

a) Á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, no caso de que se refiran a MDF que sexan organismos de control biolóxico.

b) Ao órgano competente da comunidade autónoma onde teña a súa sede social o operador interesado, ou onde radique a sede da súa efectiva dirección en España, para as declaracións que se refiran ao resto de MDF.

3. As comunidades autónomas examinarán as comunicacións recibidas conforme o número 2.b) e remitiran as á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, acompañadas dun informe con, ao menos, os datos previstos no anexo II. A remisión das comunicacións cos seus correspondentes informes deberase producir no prazo máximo dun mes, contado desde o día seguinte ao da recepción da comunicación correctamente cuberta.

O Comité Fitosanitario Nacional deberá elaborar e propor, se for o caso, as directrices necesarias para a harmonización de criterios sobre o exame das comunicacións e dos produtos que poden ser considerados como MDF para cubrir os ditos informes.

4. Na mesma forma que para a posta no mercado se procederá cando se pretendan introducir modificacións nun MDF comercializado.

Na declaración de modificacións que non afecten a natureza e propiedades do medio de defensa fitosanitaria incluírase unha explicación do motivo destas.

Artigo 4. *Organismos de control biolóxico exóticos.*

1. De conformidade co establecido nos artigos 44 e 45 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, o réxime de comercialización referido no número 1 do artigo 3 non é aplicable aos organismos de control biolóxico exóticos, para os cales se require autorización previa e inscrición no rexistro.

Para estes efectos, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria deberá requirir un informe ao órgano competente da Administración xeral do Estado en materia

de conservación da biodiversidade, para o cal solicitará do interesado a achega dos xustificantes necesarios que así considere o citado órgano.

Deberase adoptar resolución expresa no prazo máximo de seis meses, contados desde a recepción na Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente da solicitude do interesado.

2. Os operadores presentarán a oportuna solicitude no modelo previsto no anexo I.B, para cada organismo de control biolóxico exótico, acompañada do xustificante do pagamento das taxas fitosanitarias, conforme o artigo 67 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, e da oportuna documentación.

Artigo 5. *Comercialización e rexistro.*

1. Na inscrición dos MDF na respectiva sección do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente faranse constar os datos procedentes, en cada caso, da comunicación ou da autorización, así como o número de inscrición, que se notificará ao interesado, e a información manterase nun sistema informatizado para facilitar a súa consulta pública, con excepción dos posibles datos persoais ou que poidan constituír segredo industrial ou comercial. Así mesmo, sobre os datos rexistrados poderanse emitir as correspondentes certificacións ou notas simples por solicitude dos interesados.

2. Unha vez que a comunicación previa, debidamente cuberta en todo o seu contido, tivese entrada no rexistro do órgano competente en cada caso, a que se refire o artigo 3, ou que, de acordo co artigo 4, se notificase a correspondente autorización, o operador poderá comercializar o MDF correspondente.

A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria procederá á inscrición na respectiva sección do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente dos MDF cuxa comunicación previa, debidamente cuberta en todo o seu contido, tivese entrada no rexistro do órgano competente en cada caso, a que se refire o artigo 3, ou que se autorizase de acordo co artigo 4.

Os MDF que se comercialicen estarán identificados coa correspondente etiqueta ou cando, pola súa natureza, non corresponda a súa etiquetaxe, pola información necesaria para a súa correcta utilización e mantemento. Unha vez que se dispoña do número de rexistro do MDF, deberá figurar na etiqueta ou información que o acompañe, e deberá tamén ir acompañado das instrucións de utilización e de conservación. Estes datos e información estarán redactados, ao menos, en castelán, e deberán conter unha información veraz e suficiente sobre as súas características esenciais e as recomendacións de uso. Todo isto sen prexuízo do cumprimento, nos casos en que así proceda, en materia de etiquetaxe, do Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, até o 1 de xuño de 2015 e, a partir da dita data, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3. Se en calquera momento se advirte que un MDF, rexistrado logo de comunicación do seu titular, se trata realmente dun organismo de control biolóxico exótico ou que non se trata dun MDF, de oficio, por denuncia, por comunicación das comunidades autónomas ou outros medios, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria ditará de plano e notificará ao operador comercial a oportuna resolución de inmediata retirada do mercado. Se se trata dun organismo de control biolóxico exótico, non se poderá volver comercializar até que se presentase e se obtivese, se for o caso, a correspondente autorización. A dita resolución será, así mesmo, notificada á comunidade autónoma en que a empresa presentou no seu día a oportuna comunicación.

4. A inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, en calquera dato ou manifestación incluídos na comunicación ou na solicitude ou documentación

complementaria, o incumprimento dalgún dos requisitos previstos no artigo 2, ou a non presentación ante a Administración competente da información ou documentación requirida, determinará a imposibilidade de comercializar os MDF afectados, desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís, administrativas ou doutra orde, que procederen.

5. A Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria revisará as inscricións ou autorizacións cando:

- a) Se estableza regulamentariamente a existencia de novos requisitos polo avance dos coñecementos científicos e técnicos.
- b) Se advirta o incumprimento de calquera requisito dos exixidos no artigo 2.
- c) A información en que se sustentaron conteña elementos falsos ou enganosos.
- d) Os MDF que se comercialicen non respondan ás características ou especificacións declaradas.
- e) Non se remita á Administración competente a información ou documentación requirida para realizar a revisión.
- f) Así o propoñan as comunidades autónomas por motivos de sanidade vexetal.

A revisión das inscricións ou autorizacións, cuxa iniciación se notificará aos operadores afectados e á comunidade autónoma en que a empresa presentou no seu día a declaración responsable ou a comunicación, poderá ter como consecuencias o mantemento, a modificación, a suspensión ou a anulación destas.

6. Sen prexuízo dos controis oficiais que, conforme a Lei 43/2002, do 20 de novembro, se realicen sobre a produción, comercialización e utilización dos MDF, a Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria incluírá, coordinándose cos órganos competentes en función da materia, no marco dos programas de vixilancia realizados ao abeiro do artigo 68 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, un seguimento específico das inscricións ou autorizacións para os efectos previstos no número anterior; para isto requirirá aos operadores afectados a documentación xustificativa correspondente.

Artigo 6. *Infraccións e sancións.*

En caso de incumprimento do previsto neste real decreto, será de aplicación o réxime sancionador previsto na Lei 43/2002, do 20 de novembro, e nas restantes disposicións que resulten de aplicación.

Disposición adicional primeira. *Recoñecemento mutuo.*

Conserva a súa validez o principio do mutuo recoñecemento extensivo aos produtos lexitimamente fabricados ou comercializados noutros países da Unión Europea, nos países asinantes do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo e nos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea, de acordo coa súa propia normativa e acompañado da correspondente documentación acreditativa, previo á súa posta no mercado español.

Disposición adicional segunda. *Produtos destinados exclusivamente á exportación.*

Aqueles produtos que se fabriquen con destino exclusivo á súa exportación e non cumpran os requisitos previstos neste real decreto para a súa inscrición no rexistro de MDF deberanse etiquetar de maneira que quede claro que o seu único destino é a exportación.

Disposición transitoria única. *Regularización dos MDF actualmente inscritos e prazos de comercialización.*

1. Os MDF que se encontren inscritos na sección de MDF do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio

Ambiente e entren dentro do ámbito de aplicación do presente real decreto como organismos de control biolóxico, trampas ou outros medios ou dispositivos de monitoraxe e se estean comercializando no momento da entrada en vigor deste real decreto permanecerán inscritos como tal e poderanse continuar comercializando.

Isto non obstante, os titulares de todos estes produtos deberán presentar á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, no prazo máximo de seis meses contados a partir da entrada en vigor deste real decreto, a totalidade dos datos contidos no anexo I.A ou I.B deste real decreto. Se, transcorrido o dito prazo, non presentan a información correspondente, producirase a cancelación da inscrición do produto como MDF e a imposibilidade da súa comercialización. Neste suposto, será ditada de plano, en aplicación deste real decreto e sen necesidade de audiencia, ao non seren tidos en conta outros feitos, alegacións ou documentos que os presentados polo interesado, a oportuna resolución de cancelación da inscrición do produto, pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, en que se preverá, salvo en caso de incumprimento do requisito previsto na letra b) do artigo 2 ou de risco para o benestar animal, un prazo de dous meses para a súa comercialización e venda, e un total de catro para o seu uso, sempre contados desde a notificación da dita resolución.

2. Os titulares dos MDF que se encontren inscritos na sección de MDF do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, distintos daqueles a que se refire o número anterior, e que, por tanto, quedaron excluídos do ámbito de aplicación do presente real decreto en virtude do disposto no número 3 do artigo 1, ou por non ser organismo de control biolóxico, trampas ou outros dispositivos de monitoraxe, e se estean comercializando no momento da entrada en vigor deste real decreto deberán presentar á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, no prazo máximo de seis meses contados a partir da entrada en vigor deste real decreto, a información relativa aos datos do anexo I.A que non proporcionasen con anterioridade, acompañada de certificado do fabricante respecto da composición exacta do produto, e de boletín de análise sobre a composición exacta do referido produto, emitido por laboratorio avaliado e acreditado conforme a norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Se, transcorrido o dito prazo, non presentasen a totalidade da información correspondente e documentación citada, producirase a cancelación da inscrición do produto como MDF e a imposibilidade da súa comercialización. Neste suposto, será ditada de plano, en aplicación deste real decreto e sen necesidade de audiencia, ao non seren tidos en conta outros feitos, alegacións ou documentos que os presentados polo interesado, a oportuna resolución de cancelación da inscrición do produto, pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, sen que nela se poida prever un prazo de fabricación, comercialización, venda ou uso do produto a partir da notificación da dita resolución.

Respecto dos MDF cuxos titulares presenten a dita información no prazo de seis meses, será ditada de plano, en aplicación deste real decreto e sen necesidade de audiencia, ao non seren tidos en conta outros feitos, alegacións ou documentos que os presentados polo interesado, a oportuna resolución de cancelación da inscrición do produto, pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria, en que se preverán, salvo en caso de incumprimento do requisitos previsto na letra b) do artigo 2 ou de risco para o benestar animal, os seguintes prazos, contados sempre desde a notificación da dita resolución.

a) Se da información proporcionada pola empresa, ou do certificado do fabricante ou do boletín de análise a que se refire o parágrafo primeiro deste número deriva a existencia no produto dunha substancia activa incluída no Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011 da Comisión, do 25 de maio de 2011, ou cuxa inclusión nel fose rexeitada pola Comisión Europea, ou que o produto inclúa ao menos un tipo dos previstos no anexo I do Real decreto 506/2013, do 28 de xuño, ou no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2003/2003, preverase un prazo de dous meses para a comercialización e venda do produto, e un total de catro para o seu uso.

b) No resto de supostos, preverase un prazo de dezaioito meses para a fabricación, comercialización, venda e uso do produto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada a Orde APA/1470/2007, do 24 de maio, pola que se regula a comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

Exceptúase a regulación contida na disposición adicional segunda e o réxime sancionador correspondente, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.10.^a e 16.^a, primeiro inciso, da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre, respectivamente, comercio exterior e sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *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 14 de novembro de 2014.



FELIPE R.

A ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente,
ISABEL GARCÍA TEJERINA

ANEXO I

Modelos

I.A. Modelo de comunicación

		COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DOUTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA	
		MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE	
REXISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apelidos e nome ou razón social		NIF	
Sede social ou da efectiva dirección en España.			
Rúa/Praza/Avenida	Número	Piso/Andar	Código postal
Localidade e provincia	País	Teléfono (fixo/móbil)	Correo electrónico
Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social			
Datos do representante (identificación, sede e NIF)			
2. NOME COMERCIAL			
3. FORMA DE UTILIZACIÓN		<input type="checkbox"/> Organismos de control biolóxico <input type="checkbox"/> Trampas <input type="checkbox"/> Atraentes para monitoraxe <input type="checkbox"/> Outros medios de monitoraxe	
4. FORMA DE PRESENTACIÓN			
5. FABRICANTE			
Nome:			
Enderezo:			
6. DESCRICIÓN DOS ENVASES E PRESENTACIÓNS COMERCIAIS			

7. USOS

7.1. Usos para os cales se pretende a comercialización:

7.2. Actividade ou modo de funcionamento:

7.3. Cultivos ou aplicacións de destino:

7.4. Condicións de conservación, se for o caso.

7.5. Mención aos ensaios (eficacia, etc.), bibliografía ou experiencia aplicada, de que se dispón respecto do medio de defensa fitosanitario.

8. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS**9. IDENTIDADE, SUBSTANCIA/S OU ELEMENTO/S E CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO MEDIO DE DEFENSA FITOSANITARIA DE QUE SE TRATE.**

9.1. Composición, nome científico ou identificación taxonómica con respecto á especie ou subespecie, compoñentes, tipo de preparado, modelo, número CAS, EINECS, se procede, etc.

9.2. Outras especificacións técnicas.

9.3. En caso de non ser un produto, identificación do medio de defensa de que se trate (trampas, etc.).

10. CONTIDO DA ETIQUETA (íntegro, ou pódese adherir a etiqueta), cando proceda.

- A. Parte esquerda: precaucións que hai que considerar, perigosidade, etc.
- B. Parte central: nome comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de rexistro, fabricante e comercializador, etc.
- C. Parte dereita: indicacións de uso ou aplicación (de acordo co número 6: dose, momento e técnica de aplicación; etc.).

10.BIS. CANDO, POLA SÚA NATUREZA, NON CORRESPONDA A SÚA ETIQUETAXE, INFORMACIÓN NECESARIA PARA A SÚA CORRECTA UTILIZACIÓN E MANTEMENTO (íntegro, ou pódese adherir a información).

11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN (especificar o/s método/s analítico/s de comprobación da composición, método ou métodos de caracterización, etc, do medio de defensa fitosanitaria).

12. MODIFICACIÓNS (incluír unha explicación do motivo)

O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (e a comunidade autónoma a que presenta esta declaración), para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e

COMUNICA

Que coñece os requisitos previstos na normativa aplicable para a válida comercialización en España do produto referenciado arriba, que dispón dos informes, estudos e demais documentos que o acreditan, que o produto cumpre a dita normativa, e que os citados informes, estudos e documentos están á disposición desa dirección xeral e do órgano competente da comunidade autónoma en que presenta esta comunicación para efectos de (márquese o que proceda):

- Inscripción no rexistro.
- Transmisión de titularidade.
- Modificación de inscrición no rexistro.
- Expedición de certificacións.
- Revisión do medio de defensa fitosanitaria.
- Baixa no rexistro.


ASÍ MESMO, DECLARA RESPONSABLEMENTE

Que o MDF a que se refire este documento (márquese o que proceda) non é un organismo de control biolóxico exótico.

Lugar, data e sinatura e, se for o caso, selo da empresa

DIRECTOR XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA.
Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.
C/ Almagro, 33, 3.ª planta 28071 Madrid.

I.B. Modelo de solicitude

		SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA A COMERCIALIZACIÓN DOUTROS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA	
MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN E MEDIO AMBIENTE			
REXISTRO DE ENTRADA			
1. TITULAR			
Apelidos e nome ou razón social		NIF	
Sede social ou da efectiva dirección en España.			
Rúa/Praza/Avenida	Número	Piso/Andar	Código postal
Localidade e provincia	País	Teléfono (fixo/móbil)	Correo electrónico
Enderezo (físico ou electrónico) para notificacións en caso de ser distinto á sede social			
Datos do representante (identificación, sede e NIF)			
2. NOME COMERCIAL			
3. FORMA DE PRESENTACIÓN			
4. FABRICANTE			
Nome:			
Enderezo:			
5. DESCRICIÓN DOS ENVASES OU PRESENTACIÓNS COMERCIAIS			
7. USOS			
7.1. Usos para os que se pretende a comercialización:			
7.2. Actividade ou modo de funcionamento:			
7.3. Cultivos ou aplicacións de destino:			
7.4. Condicións de conservación, se for o caso.			

8. OUTRAS INDICACIÓNS OU OBSERVACIÓNS
9. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO ORGANISMO DE CONTROL BIOLÓXICO EXÓTICO.
Especificacións técnicas.
10. CONTIDO DA ETIQUETA (íntegro, ou pódese adherir a etiqueta).
<p>A. Parte esquerda: precaucións que hai que considerar, tipos e graos de perigosidade, etc.</p> <p>B. Parte central: nome comercial, composición declarada, logotipo de empresa, número de rexistro, fabricante e comercializador, etc.</p> <p>C. Parte dereita: indicacións de uso ou aplicación (de acordo co número 6: dose, momento e técnica de aplicación; etc.).</p>
10.BIS. CANDO, POLA SÚA NATUREZA, NON CORRESPONDA A SÚA ETIQUETAXE, INFORMACIÓN NECESARIA PARA A SÚA CORRECTA UTILIZACIÓN E MANTEMENTO (íntegro, ou pódese adherir a información).
11. INSTRUMENTOS DE COMPROBACIÓN.
12. MODIFICACIÓNS (incluír unha explicación do motivo)

O que asina abaixo autoriza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (e a comunidade autónoma en que presenta esta declaración), para o uso e tratamento dos datos de carácter persoal que constan na documentación presentada e nesta solicitude, para os efectos do inequívoco consentimento previsto no artigo 6 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e disposicións concordantes, e SOLICITA a autorización como MDF, para cuxo efecto xunta a seguinte documentación:

.....

- Inscripción no rexistro.
- Transmisión de titularidade.
- Modificación de inscrición no rexistro.
- Expedición de certificacións.
- Revisión do medio de defensa fitosanitaria.
- Baixa no rexistro.

Lugar, data e sinatura e, se for o caso, selo da empresa

ANEXO II

Datos mínimos do informe

INFORME SOBRE UTILIDADE E COMPORTAMENTO DO MDF
(Especificación o seu nome ou denominación comercial)

Segundo a información e indicacións contidas na etiqueta e demais datos achegados na declaración responsable, e para efectos da súa inscrición na sección doutros medios de defensa fitosanitarios do Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, infórmase sobre o seguinte:

Antecedentes e identidade.

- Data de presentación:
- Data de remisión á DXSPA:
- Nome ou denominación comercial:
- Persoa ou empresa declarante:
- Achégase comunicación previa: Si Non
- Tipo e/ou natureza do MDF:
 - Organismo de control biolóxico
 - Trampa
 - Atraentes para monitoraxe
 - Outros medios de monitoraxe
- Achégase etiqueta completa: Si Non
- Descríbese a natureza ou composición do MDF: Si Non
- Detállanse as súas características (p.e. fisicoquímicas): Si Non
- Achéganse métodos de análise da composición: Si Non
- Infórmase sobre perigosidade e prevención de riscos: Si Non
- Requírese autorización previa á comercialización: Si Non
- A información da comunicación previa é completa: Si Non

Utilidade

- Indícase para que cultivos ou aplicacións se recomenda: Si Non
- Especificanse momento e dose de aplicación, frecuencia, etc.: Si Non
- Explícase o modo ou técnica de aplicación: Si Non
- Achégase información sobre ensaios co MDF: Si Non

Utilidade declarada:

.....
.....

Modo de acción / funcionamento

- Descríbese o modo de acción / funcionamento do MDF: Si Non

Modo de acción declarado:

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

Observacións

Signifícase que, en función da natureza, utilidade e modo de acción declarados, este MDF

- Non reúne as características para ser tipificado MDF:
- Reúne as características para ser tipificado MDF:

(Lugar, data, sinatura e selo)

DIRECTOR XERAL DE SANIDADE DA PRODUCCIÓN AGRARIA.
Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.
C/ Almagro, 33, 3.^a planta, 28071 Madrid.