Códigos electrónicos

Código de Derecho Agrario (IV) Variedades vegetales

Selección y ordenación:
José María de la Cuesta Sáenz
José María Caballero Lozano

Edición actualizada a 3 de junio de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es

Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 786-18-142-7
NIPO (Papel): 786-18-141-1
NIPO (ePUB): 786-18-143-2
ISBN: 978-84-340-2519-6
Depósito Legal: M-3157-2019

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

SUMARIO

§ 1. Nota de referencia 1

1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 2. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 2

§ 3. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales 27

§ 4. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 60

§ 5. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 78

§ 6. Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente 155

§ 7. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] 158

2. CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

2.1. EN GENERAL

§ 8. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos 160

§ 9. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero 185

§ 10. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero 199

§ 11. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación 259

§ 12. Orden APA/63/2019, de 23 de enero, por la que se aprueba el primer Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (2018-2022) 273

§ 13. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales 278

§ 14. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura 300

2.2. PRODUCCIONES

§ 15. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero 332

§ 16. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha 361

§ 17. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas 369

§ 18. Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas 384

§ 19. Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales 395

§ 20. Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra 484

§ 21. Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales 489

§ 22. Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid 499

§ 23. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Plantas de Vivero de Vid. [Inclusión parcial] 519

§ 24. Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados 522

§ 25. Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales 531

§ 26. Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de maíz 545

§ 27. Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas forrajeras 554

§ 28. Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas 578

§ 29. Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles 591

§ 30. Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo 601

§ 31. Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra 608

§ 32. Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos 621

§ 33. Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción 625

§ 34. Real Decreto 159/2022, de 1 de marzo, sobre conservación de los recursos genéticos forestales y de la flora silvestre y por el que se modifica el Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma, y el Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional 663

3. SUSTRATOS DE CULTIVO Y PRODUCTOS FERTILIZANTES

§ 35. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 685

§ 36. Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario 687

§ 37. Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario 692

§ 38. Real Decreto 865/2010, de 2 de julio, sobre sustratos de cultivo 700

§ 39. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes 728

§ 40. Real Decreto 568/2020, de 16 de junio, por el que se designa a la autoridad notificante, y se determinan otras obligaciones, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 820

§ 41. Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización 824

§ 42. Orden AAA/770/2014, de 28 de abril, por la que se aprueba el modelo normalizado de solicitud al Registro de Productos Fertilizantes 827

§ 43. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial] 839

§ 44. Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias 873

§ 45. Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular 892

§ 46. Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios 1026

§ 47. Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial] 1066

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de referencia 1

1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 2. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 2

Preámbulo 2
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 4
TÍTULO I. Derecho material 5
CAPÍTULO I. Requisitos de la variedad vegetal 5
CAPÍTULO II. Requisitos del solicitante 6
CAPÍTULO III. Derechos de obtentor 7
CAPÍTULO IV. El derecho de obtentor como derecho de propiedad 10
CAPÍTULO V. Licencias de explotación 11
CAPÍTULO VI. Nulidad y extinción del derecho del obtentor 12
TÍTULO II. Infracciones y sanciones 13
TÍTULO III. Organización 14
TÍTULO IV. Procedimiento 15
CAPÍTULO I. Solicitud 15
CAPÍTULO II. Tramitación de la solicitud 16
CAPÍTULO III. Resolución del procedimiento 18
CAPÍTULO IV. Denominación de la variedad 19
CAPÍTULO V. Mantenimiento del derecho de obtentor 20
TÍTULO V. Tasas 21
Disposiciones adicionales 23
Disposiciones transitorias 24
Disposiciones derogatorias 24
Disposiciones finales 24
ANEXO 1. Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley 25
ANEXO 2. Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55 26

§ 3. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales 27

Preámbulo 27
Artículos 28
Disposiciones derogatorias 28
Disposiciones finales 28
REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES 29
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales 29
TÍTULO I. Delimitación y contenido del derecho de obtentor 30
CAPÍTULO I. Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes 30
CAPÍTULO II. Alcance del derecho de obtentor 31
CAPÍTULO III. Excepción en beneficio del agricultor 32
CAPÍTULO IV. Extinción del derecho de obtentor: procedimientos 32
TÍTULO II. Licencias de explotación 33
TÍTULO III. Reglas generales sobre infracciones y sanciones 35
TÍTULO IV. Organización administrativa 36
CAPÍTULO I. Registro oficial de variedades protegidas 36
CAPÍTULO II. Comisión de protección de obtenciones vegetales 37
TÍTULO V. Procedimiento de inscripción 39

CAPÍTULO I. Solicitudes . . . 39
CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes . . . 42
CAPÍTULO III. Examen técnico . . . 43
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor . . . 47
CAPÍTULO V. Secreto de la obtención y acceso a la información . . . 48
CAPÍTULO VI. Resolución del procedimiento . . . 49
TÍTULO VI. Denominación de la variedad . . . 50
TÍTULO VII. Mantenimiento del derecho de obtentor . . . 51
CAPÍTULO I. Mantenimiento de las características varietales . . . 51
CAPÍTULO II. Procedimiento . . . 51
ANEXO I. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección . . . 52
ANEXO II. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales . . . 53
ANEXO III. Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate . . . 57
ANEXO IV. Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate . . . 59

§ 4. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 60

Preámbulo . . . 60
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 63
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley . . . 63
CAPÍTULO II. Competencias administrativas . . . 63
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 65
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 65
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 66
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan 67
CAPÍTULO IV. Normas comunes . . . 69
TÍTULO III. Obligaciones tributarias . . . 70
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa . . . 70
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación . . . 72
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador . . . 72
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 72
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 72
Disposiciones adicionales . . . 75
Disposiciones transitorias . . . 76
Disposiciones derogatorias . . . 76
Disposiciones finales . . . 76

§ 5. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 78

Preámbulo . . . 78
Artículos . . . 79
Disposiciones adicionales . . . 80
Disposiciones derogatorias . . . 80
Disposiciones finales . . . 81
REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 81
TÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 81
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 81
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado . . . 83
Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente . . . 83
Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad . . . 85

TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 87
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 87
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 94
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos . . . 98
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes . . . 107
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador . . . 110
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 110
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad . . . 111
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas . . . 111
ANEXO I. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 114
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN . . . 116
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14 . . . 120
ANEXO IV. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE 121
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN . . . 128
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES . . . 128
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS) . . . 133
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS . . . 138
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29 . . . 139
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA . . . 140
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN . . . 141
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO . . . 141
ANEXO XI. Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27 . . . 143

§ 6. Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente . . . 155

Preámbulo . . . 155
Artículos . . . 156

§ 7. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial] . . . 158

TÍTULO I. Disposiciones preliminares . . . 158
TÍTULO II. Patentabilidad . . . 158

[. . .]

TÍTULO VI. Efectos de la patente y de la solicitud de la patente . . . 159

[. . .]

2. CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

2.1. EN GENERAL

§ 8. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos . . . 160

Preámbulo . . . 160
TITULO I. Disposiciones generales . . . 163

TITULO II. Variedades comerciales . . . 163
CAPITULO I. Registro de variedades comerciales . . . 163
CAPITULO II. Requisitos para la inscripción . . . 165
CAPITULO III. Procedimiento . . . 166
TITULO III. Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero . . . 169
CAPITULO I. Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero . . . 169
CAPITULO II. Importaciones . . . 171
CAPITULO III. Proveedores de semillas y plantas de vivero . . . 172
CAPITULO IV. Control y certificación de semillas y plantas de vivero . . . 173
TITULO IV. Recursos fitogenéticos . . . 174
CAPITULO I. Disposiciones generales . . . 174
CAPITULO II. Acceso a los recursos fitogenéticos . . . 174
CAPITULO III. Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación . . . 175
TITULO V. Tasas relativas al Registro de variedades comerciales . . . 176
TITULO VI. Infracciones y sanciones . . . 178
CAPITULO I. Principios generales . . . 178
CAPITULO II. Infracciones . . . 179
CAPITULO III. Sanciones . . . 180
CAPITULO IV. Medidas provisionales . . . 181
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 182
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 183
DISPOSICIÓN DEROGATORIA . . . 183
DISPOSICIONES FINALES . . . 183

§ 9. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero . . . 185

Preámbulo . . . 185
Artículos . . . 185
REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO . . . 186
TÍTULO PRIMERO. Finalidad y ámbito del Reglamento . . . 186
TÍTULO II. Semillas y plantas de vivero . . . 186
TÍTULO III. Producción de semillas y plantas de vivero . . . 190
TÍTULO IV. Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero . . . 191
TÍTULO V. Recursos financieros y régimen económico administrativo . . . 194
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones . . . 195
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 197
DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA . . . 198

§ 10. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero . . . 199

Preámbulo . . . 199
Artículos . . . 201
Disposiciones adicionales . . . 201
Disposiciones derogatorias . . . 201
Disposiciones finales . . . 202
REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES . . . 206
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 206
TÍTULO I. Derecho material . . . 208
CAPÍTULO I. Requisitos de la Variedad Comercial . . . 208
CAPÍTULO II. Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades . . . 208
CAPÍTULO III. Variedades modificadas genéticamente . . . 209
CAPÍTULO IV. Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida . . . 210
CAPÍTULO V. Listas de Variedades Comerciales . . . 211
TÍTULO II. Órganos colegiados . . . 212
TÍTULO III. Procedimiento de inscripción de variedades . . . 214
CAPÍTULO I. Solicitudes . . . 214
CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes . . . 217
CAPÍTULO III. Examen técnico . . . 218
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la inscripción de variedades . . . 223
CAPÍTULO V. Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción . . . 224
CAPÍTULO VI. Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización . . . 227

TÍTULO IV. Denominaciones de las variedades . . . 229
CAPÍTULO I. Procedimiento de aprobación . . . 229
CAPÍTULO II. Reglas de uso . . . 230
TÍTULO V. Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas . . . 230
CAPÍTULO I. Solicitudes, material y ensayos . . . 230
CAPÍTULO II. Inscripción de conservadores . . . 231
CAPÍTULO III. Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador . . . 231
ANEXO I. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales . . . 232
ANEXO II. Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera . . . 236
ANEXO III. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo . . . 237
ANEXO IV. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano . . . 239
ANEXO V. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles . . . 242
ANEXO VI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata . . . 244
ANEXO VII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas . . . 245
ANEXO VIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid . . . 251
ANEXO IX. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita . . . 252
ANEXO X. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos . . . 254
ANEXO XI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa . . . 255
ANEXO XII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo . . . 256
ANEXO XIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera . . . 256
ANEXO XIV. Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento . . . 257

§ 11. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación . . . 259

Preámbulo . . . 259
Artículos . . . 261
Disposiciones adicionales . . . 261
Disposiciones transitorias . . . 261
Disposiciones finales . . . 263
REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN . . . 263
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 263
CAPÍTULO II. Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación . . . 265
CAPÍTULO III. Elementos y órganos del Programa Nacional . . . 267

§ 12. Orden APA/63/2019, de 23 de enero, por la que se aprueba el primer Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (2018-2022) . . . 273

Preámbulo . . . 273
Artículos . . . 274
ANEXO. Primer Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación . . . 275

§ 13. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales . . . 278

Preámbulo . . . 278
Artículos . . . 281
Disposiciones adicionales . . . 282
Disposiciones finales . . . 282
REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES . . . 284
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 284
CAPÍTULO I. Acceso a los recursos fitogenéticos . . . 286
Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional . . . 286
Sección 2.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya . . . 287

Subsección 1.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial 288
Subsección 2.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales 289
Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas 290
CAPÍTULO II. Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos 291
CAPÍTULO III. Órgano colegiado 292
CAPÍTULO IV. Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores 293
CAPÍTULO V. Régimen sancionador 295
ANEJO I. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional 295
ANEJO II. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya) 296
ANEJO III. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya) 297
ANEJO IV. Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya) 297
ANEJO V. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya) 298
ANEJO VI. Formulario de peticiones de agricultores 298

§ 14. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura 300

Preámbulo 300
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 304
CAPÍTULO II. Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) 305
CAPÍTULO III. Productores de MVR 311
CAPÍTULO IV. Pasaporte fitosanitario 315
CAPÍTULO V. Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario 320
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y otras actividades oficiales 322
Disposiciones adicionales 322
Disposiciones transitorias 323
Disposiciones derogatorias 324
Disposiciones finales 324
ANEXO I. Grupos de vegetales 327
ANEXO II. Códigos 327
ANEXO III 329
ANEXO IV. Medidas de carácter estructural 331

2.2. PRODUCCIONES

§ 15. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero 332

Preámbulo 332
Artículos 332
ANEJO UNICO. Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero 333
I. Finalidad y alcance de este Reglamento 333
II. Definiciones 333
III. Variedades objeto de Certificación 336
IV. Producciones de semillas y plantas de vivero 337
V. Precintado de semillas y plantas de vivero 341
VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol 347
VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero 348
VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero 348

ANEXO I. Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero 354
ANEXO II. Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros 355
ANEXO III. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países. 356
ANEXO IV. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países. 357
ANEXO V. Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas 358
ANEXO VI. Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. 358
ANEXO VII. Descripción del sistema de comercialización a granel 359

§ 16. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha 361

Preámbulo 361
Artículos 361
Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha 361
I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TECNICO 361
II. DEFINICIONES, CATEGORIAS DE SEMILLAS Y SEMILLAS ESPECIALES 362
III. VARIEDADES COMERCIALES ADMISIBLES PARA LA CERTIFICACION 362
IV. PRODUCCION DE SEMILLA 363
V. PRECINTADO DE LAS SEMILLAS 364
VI. ENSAYOS DE POSCONTROL 365
VII. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE REMOLACHA. 365
VIII. ETIQUETAS OFICIALES 365
IX. COMERCIALIZACION 366
ANEJO I. Requisitos generales de los procesos de producción. 366
ANEJO II. Requisitos de las semillas de remolacha 367
ANEJO III. Indicación de la etiqueta del productor o inscripción en el envase (pequeños envases CE). 368

§ 17. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas. 369

Preámbulo 369
Artículos 369
ANEJO ÚNICO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas 369
I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TÉCNICO 369
II. CATEGORÍAS DE SEMILLAS 372
III. VARIEDADES COMERCIALES OBJETO DE CERTIFICACIÓN Y CONTROL. 372
IV. DENOMINACIONES VARIETALES 372
V. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS. 373
VI. DECLARACIONES DE CULTIVO 374
VII. PRECINTADO DE SEMILLAS 374
VIII. PRE Y POSCONTROL 375
IX. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE PLANTAS HORTÍCOLAS 375
X. COMERCIALIZACIÓN 376
ANEJO I. Distancias mínimas de aislamiento en los cultivos para producción de semillas 377
ANEJO II. Requisitos de las semillas 379
ANEJO III. Modelo de impreso a utilizar en la declaración anual de cultivos de producción de semillas estándar 381
ANEJO IV. Pequeños envases 381
ANEJO V. Pesos mínimos de las muestras y períodos de conservación 382
ANEJO VI. Modelo de relación de precintado de semillas estándar 383
ANEJO VII. Datos que deben figurar en las etiquetas del productor o inscripción sobre los envases 383

§ 18. Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas 384

Preámbulo 384
Artículos 384
Disposiciones finales 391
ANEXO I. Lista de los géneros y especies contemplados en el artículo 1 391

ANEXO II. Plagas reguladas no cuarentenarias que afectan a los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas . . . 394

§ 19. Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales . . . 395

Preámbulo . . . 395
CAPITULO I. Disposiciones generales . . . 396
CAPITULO II. Definiciones y categorías . . . 396
CAPITULO III. Variedades . . . 399
CAPITULO IV. Producción de plantas de vivero . . . 400
CAPITULO V. Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de categorías CAC y estándar . . . 401
CAPITULO VI. Controles . . . 403
CAPITULO VII. Proveedores . . . 406
CAPITULO VIII. Etiquetado, precintado y embalaje . . . 408
CAPITULO IX. Comercialización . . . 411
CAPITULO X. Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de las categorías inicial, de base y certificada . . . 412
Sección 1ª. Requisitos generales . . . 412
Sección 2ª. Requisitos para los materiales iniciales . . . 412
Sección 3ª. Requisitos para los materiales de base . . . 417
Sección 4ª. Requisitos para los materiales certificados . . . 420
CAPITULO XI. Comercio exterior e intracomunitario . . . 422
CAPITULO XII. Sanciones . . . 423
CAPITULO XIII. Medidas transitorias . . . 423
Disposiciones adicionales . . . 424
Disposiciones derogatorias . . . 424
Disposiciones finales . . . 424
ANEXO I. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en caso de dudas, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartado 1, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, y el artículo 19 quáter, apartado 1 . . . 424
ANEXO II. Lista de organismos nocivos y enfermedades que afectan a la calidad de manera significativa . . . 428
ANEXO II bis. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en su caso, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartados 2 y 4, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, el artículo 19 quáter, apartado 1, y el anexo IV 429
ANEXO II ter. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias cuya presencia en el suelo se contempla en el artículo 62, apartados 1 y 2, el artículo 68, apartados 1 y 2, y el artículo 73, apartados 1 y 2 . . . 432
ANEXO II quáter. Requisitos relativos a las medidas, por géneros o especies y por categoría, con arreglo al artículo 61, apartado 4; al artículo 67, apartado 4; al artículo 72, apartado 4; y al artículo 19 quater, apartado 2 . 432
ANEXO II quinquies. Número máximo autorizado de generaciones en el campo, con presencia de insectos, y vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base por género o especie, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 70.1 . . . 463
ANEXO III. Normas de calidad exterior para las plantas de vivero de los subgrupos cítricos y platanera . . . 464
ANEXO IV. Datos que deben consignarse en los documentos de los proveedores . . . 465
ANEXO V. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de frutales de pepita y hueso . . . 465
ANEXO VI. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo cítricos . . . 467
ANEXO VII. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo fresa . . . 468
ANEXO VIII. Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo platanera . . . 470
ANEXO IX. Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de olivo . . . 470
ANEXO X . . . 472
ANEXO XI. Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo aguacate . . . 473
ANEXO XII. Modelos de etiquetas . . . 475
ANEXO XIII. Modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado . . . 481
ANEXO XIV. Permiso de recolección de material vegetal de una plantación comercial . . . 481
ANEXO XV. Ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización . . . 481

§ 20. Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra . . . 484

Preámbulo . . . 484
Artículos . . . 485
Disposiciones finales . . . 488

§ 21. Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales . . . 489

Preámbulo . . . 489
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 490
CAPÍTULO II. Requisitos de los materiales de reproducción . . . 491
CAPÍTULO III. Requisitos para los proveedores de materiales de reproducción . . . 492
CAPÍTULO IV. Comercialización y etiquetado de los materiales de reproducción . . . 493
CAPÍTULO V. Materiales de reproducción producidos en terceros países . . . 494
CAPÍTULO VI. Medidas de control . . . 494
CAPÍTULO VIII. Exención de requisitos del presente Real Decreto . . . 495
CAPÍTULO IX. Estadísticas . . . 495
Disposiciones adicionales . . . 496
Disposiciones derogatorias . . . 496
Disposiciones finales . . . 496
ANEXO . . . 496

§ 22. Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid . . . 499

Preámbulo . . . 499
Artículos . . . 500
Disposiciones transitorias . . . 500
Disposiciones derogatorias . . . 500
Disposiciones finales . . . 500
ANEXO. Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid . . . 500
CAPITULO I. Ambito de aplicación . . . 500
CAPITULO II. Definiciones y categorías . . . 501
CAPITULO III. Variedades comerciales . . . 503
CAPITULO IV. Producción de plantas de vivero . . . 503
CAPITULO V. Condiciones del material de multiplicación . . . 504
CAPITULO VI. Controles . . . 506
CAPITULO VII. Comercio exterior . . . 508
CAPITULO VIII. Régimen sancionador . . . 508
ANEXO I. Condiciones referentes al cultivo . . . 508
ANEXO II. Condiciones referentes al material de multiplicación . . . 514
ANEXO III. Organismos nocivos . . . 515
ANEXO IV. Acondicionamiento . . . 516
ANEXO V. Etiquetado . . . 516
ANEXO VI. Albarán . . . 517
ANEXO VII. Producción por multiplicación en verde . . . 518

§ 23. Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Plantas de Vivero de Vid. [Inclusión parcial] . . . 519

VII. Requisitos para ser productor . . . 519

[. . .]

§ 24. Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados . . . 522

Preámbulo . . . 522
Artículos . . . 522
Disposiciones adicionales . . . 523
Disposiciones finales . . . 523
REGLAMENTO TÉCNICO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE MULTIPLICACIÓN DE HONGOS CULTIVADOS . . . 523
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 523
CAPÍTULO II. Definiciones y categorías . . . 523
CAPÍTULO III. Requisitos de calidad del material de multiplicación . . . 525
CAPÍTULO IV. Controles . . . 525
CAPÍTULO V. Productores y laboratorios . . . 527

CAPÍTULO VI. Etiquetado . . . 528
CAPÍTULO VII. Comercialización . . . 529
CAPÍTULO VIII. Comercio exterior . . . 529
CAPÍTULO IX. Sanciones . . . 529
ANEXO. Organismos nocivos sujetos a control . . . 530

§ 25. Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales . . . 531

Preámbulo . . . 531
Artículos . . . 531
Disposiciones derogatorias . . . 532
Disposiciones finales . . . 532
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales . . . 532
ANEXO 1. Requisitos de los procesos de producción . . . 539
ANEXO 2. Requisitos de las semillas . . . 542
ANEXO 3. Peso de los lotes y de las muestras . . . 544

§ 26. Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de maíz . . . 545

Preámbulo . . . 545
Artículos . . . 545
Disposiciones derogatorias . . . 546
Disposiciones finales . . . 546
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz . . . 546
ANEXO 1. Requisitos de los procesos de producción . . . 551
ANEXO 2. Líneas de parental masculino necesarias para asegurar el aislamiento . . . 552
ANEXO 3. Requisitos de las semillas . . . 553
ANEXO 4. Peso de los lotes y de las muestras . . . 553

§ 27. Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas forrajeras . . . 554

Preámbulo . . . 554
Artículos . . . 555
Disposiciones derogatorias . . . 555
Disposiciones finales . . . 555
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras . . . 555
ANEJO I. Requisitos de las semillas . . . 563
ANEJO II. Peso de los lotes y de las muestras . . . 570
ANEJO III. Etiquetas . . . 571
ANEJO IV. Duración máxima de los precintados de semillas forrajeras . . . 573
ANEJO V. Mezclas de conservación . . . 574

§ 28. Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas . . . 578

Preámbulo . . . 578
Artículos . . . 579
Disposiciones derogatorias . . . 579
Disposiciones finales . . . 579
ANEXO I. Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas . . . 579
ANEXO 1. Requisitos de los procesos de producción . . . 586
ANEXO 2. Requisitos de las semillas . . . 588
ANEXO 3. Pesos de los lotes y de las muestras . . . 590

§ 29. Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles . . . 591

Preámbulo . . . 591
Artículos . . . 592
Disposiciones derogatorias . . . 592
Disposiciones finales . . . 592
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles . . . 592

ANEJO 1. Requisitos de los procesos de producción . . . 598
ANEJO 2. Requisitos de las semillas . . . 599
ANEJO 3. Pesos de los lotes y de las muestras . . . 600

§ 30. Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo . . . 601

Preámbulo . . . 601
Artículos . . . 601
Disposiciones derogatorias . . . 601
Disposiciones finales . . . 602
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo . . . 602
ANEXO 1. Requisitos de las semillas . . . 607
ANEXO 2. Peso de los lotes y de las muestras . . . 607

§ 31. Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra . . . 608

Preámbulo . . . 608
Artículos . . . 609
Disposiciones adicionales . . . 609
Disposiciones derogatorias . . . 609
Disposiciones finales . . . 609
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra . . . 610
ANEXO I. Condiciones mínimas que deben cumplir los cultivos de patatas de siembra . . . 617
ANEXO II. Porcentajes máximos admitidos en las pruebas de pre y postcontrol . . . 618
ANEXO III. Condiciones mínimas de calidad de los lotes de patatas de siembra . . . 619
ANEXO IV. Indicaciones de las etiquetas oficiales . . . 620
ANEXO V. Comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control y fechas límites de recepción . . . 620

§ 32. Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos . . . 621

Preámbulo . . . 621
Artículos . . . 621

§ 33. Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción . . . 625

Preámbulo . . . 625
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 626
CAPÍTULO II. Producción de los materiales forestales de reproducción . . . 628
CAPÍTULO III. Comercialización de los materiales forestales de reproducción . . . 632
CAPÍTULO IV. Medidas de control . . . 633
CAPÍTULO V. Autorizaciones para prohibir la comercialización de material forestal de reproducción, requisitos menos severos e importaciones de países terceros . . . 634
CAPÍTULO VI. Otras disposiciones . . . 636
Disposiciones adicionales . . . 636
Disposiciones transitorias . . . 637
Disposiciones derogatorias . . . 638
Disposiciones finales . . . 638
ANEXO I. Lista de especies forestales e híbridos artificiales . . . 639
ANEXO II. Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material identificado» . . . 640
ANEXO III. Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material seleccionado» . . . 640
ANEXO IV. Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material cualificado» . . . 641
ANEXO V. Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material controlado» . . . 642
ANEXO VI. Categorías comerciales para los materiales de reproducción obtenidos de los distintos tipos de materiales de base . . . 644
ANEXO VII. Requisitos de calidad exterior de los materiales forestales de reproducción . . . 645
ANEXO VIII . . . 648

ANEXO IX. Etiquetas y documentos del proveedor que deben emplearse cuando se comercialicen los materiales forestales de reproducción (frutos y semillas, partes de plantas y plantas) producidos en España 650
ANEXO X. Registro nacional de materiales de base para la produccion de los materiales forestales de reproducion identificados, seleccionados, cualificados y controlados 654
ANEXO XI. Regiones de procedencia para las especies a las que se refiere el artículo 6.2 para las especies que se relacionan a continuación 657
ANEXO XII. Especies a las que se refiere la disposición adicional tercera 661
ANEXO XIII. Regiones de procedencia a las que se refieren la disposición adicional tercera para las especies que se relacionan a continuación 662
ANEXO XIV. Pequeñas cantidades de semillas a las que se refiere el artículo 10.4 para las especies del anexo XII 662

§ 34. Real Decreto 159/2022, de 1 de marzo, sobre conservación de los recursos genéticos forestales y de la flora silvestre y por el que se modifica el Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma, y el Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional 663

Preámbulo 663
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 667
CAPÍTULO II. Conservación in situ de recursos genéticos forestales 669
CAPÍTULO III. Conservación ex situ de recursos genéticos forestales y de material genético de especies de flora silvestre 672
Disposiciones adicionales 673
Disposiciones derogatorias 674
Disposiciones finales 674
ANEXO I. Lista de taxones forestales y de taxones de flora silvestre 679
ANEXO II. Registro nacional de unidades de conservación in situ de recursos genéticos forestales 681
ANEXO III. Acuerdo de adhesión para la participación en el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red 682
ANEXO DEL ACUERDO DE ADHESIÓN. Información que aporta el participante al Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red 684

3. SUSTRATOS DE CULTIVO Y PRODUCTOS FERTILIZANTES

§ 35. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 685

QUINTA PARTE. Productos relacionados directamente con los alimentos 685

[. . .]

Capítulo XXXVII. 5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas 685
Sección 1.ª Fertilizantes 685

[. . .]

§ 36. Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario 687

Preámbulo 687
Artículos 688
DISPOSICIÓN ADICIONAL 689
DISPOSICIONES FINALES 690
ANEXO I A. Valor límite de concentración de metales pesados en los suelos 690
ANEXO I B. Valor límite de concentración de metales pesados en los lodos destinados a su utilización agraria . . . 690
ANEXO I C. Valores límites para las cantidades anuales de metales pesados que se podrán introducir en los suelos basándose en una media de diez años 690
ANEXO II A. Análisis de los lodos 690
ANEXO II B. Análisis de los suelos 691
ANEXO II C. Métodos de muestreo y de análisis 691

§ 37. Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario . . . 692

Preámbulo . . . 692
Artículos . . . 693
Disposiciones adicionales . . . 694
Disposiciones transitorias . . . 694
Disposiciones derogatorias . . . 694
Disposiciones finales . . . 695
ANEXO I. Información de la estación depuradora de aguas residuales (EDAR) . . . 696
ANEXO II. Documento de información de los lodos . . . 697
ANEXO III. Documento de aplicación de los lodos . . . 698
ANEXO IV. Información anual de las aplicaciones de lodos . . . 699

§ 38. Real Decreto 865/2010, de 2 de julio, sobre sustratos de cultivo . . . 700

Preámbulo . . . 700
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 701
CAPÍTULO II. Envasado e identificación de los sustratos . . . 705
CAPÍTULO III. Puesta en el mercado . . . 706
CAPÍTULO IV. Materias primas . . . 707
CAPÍTULO V. Adaptación de los anexos . . . 708
CAPÍTULO VI. Medidas de control . . . 709
Disposiciones adicionales . . . 710
Disposiciones transitorias . . . 710
Disposiciones finales . . . 710
ANEXO I. Clasificación de productos . . . 711
ANEXO II. Identificación y etiquetado . . . 719
ANEXO III. Métodos analíticos . . . 721
ANEXO IV. Márgenes de tolerancia . . . 722
ANEXO V. Lista de residuos orgánicos biodegradables . . . 723
ANEXO VI. Límites máximos de microorganismos y metales pesados en los sustratos de cultivo . . . 724
ANEXO VII. Instrucciones para la inclusión de un nuevo tipo en la relación de sustratos de cultivo y componentes de los mismos . . . 725

§ 39. Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes . . . 728

Preámbulo . . . 728
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 730
CAPÍTULO II. Envasado e identificación de los productos fertilizantes . . . 735
CAPÍTULO III. Puesta en el mercado . . . 736
CAPÍTULO IV. Materias primas . . . 738
CAPÍTULO V. Registro de productos fertilizantes elaborados con materiales de origen orgánico o con microorganismos . . . 741
CAPÍTULO VI. Adaptación de los anexos . . . 744
CAPÍTULO VII. Controles y régimen sancionador . . . 744
Disposiciones adicionales . . . 747
Disposiciones transitorias . . . 747
Disposiciones derogatorias . . . 748
Disposiciones finales . . . 748
ANEXO I. Relación de tipos de productos fertilizantes . . . 749
ANEXO II. Disposiciones generales de identificación y etiquetado . . . 795
ANEXO III. Márgenes de tolerancia . . . 800
ANEXO IV. Lista de residuos orgánicos biodegradables . . . 805
ANEXO V. Criterios aplicables a los productos fertilizantes elaborados con residuos y otros componentes orgánicos . . . 807
ANEXO VI. Métodos analíticos . . . 809
ANEXO VII. Instrucciones para la inclusión de un nuevo tipo en la relación de productos fertilizantes . . . 813
ANEXO VIII. Requisitos específicos de los productos fertilizantes elaborados con microorganismos, para su inscripción en el Registro de productos fertilizantes . . . 815
ANEXO IX. Subproductos conforme a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular . . . 816
ANEXO X. Subproductos de la industria alimentaria . . . 819

§ 40. Real Decreto 568/2020, de 16 de junio, por el que se designa a la autoridad notificante, y se determinan otras obligaciones, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003. 820

Preámbulo 820
Artículos 821
Disposiciones finales 823

§ 41. Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización 824

Preámbulo 824
Artículos 824
Disposiciones adicionales 826
Disposiciones finales 826

§ 42. Orden AAA/770/2014, de 28 de abril, por la que se aprueba el modelo normalizado de solicitud al Registro de Productos Fertilizantes. 827

Preámbulo 827
Artículos 828
Disposiciones transitorias 828
Disposiciones derogatorias 828
Disposiciones finales 828
ANEXO 829

§ 43. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial] 839

Preámbulo 839
TÍTULO I. Principios y disposiciones generales. 848
TÍTULO II. Evaluación ambiental 850

[. . .]

CAPÍTULO II. Evaluación de impacto ambiental de proyectos 850

[. . .]

Disposiciones adicionales 851
Disposiciones finales 853
ANEXO I. Proyectos sometidos a la evaluación ambiental ordinaria regulada en el título II, capítulo II, sección 1.ª . 854
ANEXO II. Proyectos sometidos a la evaluación ambiental simplificada regulada en el título II, capítulo II, sección 2.ª 860

[. . .]

ANEXO VI. Estudio de impacto ambiental, conceptos técnicos y especificaciones relativas a las obras, instalaciones o actividades comprendidas en los anexos I y II 866

§ 44. Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias 873

Preámbulo 873
Artículos 877
Disposiciones adicionales 884
Disposiciones derogatorias 884
Disposiciones finales 885
ANEXO 1. Códigos de buenas prácticas agrarias 888
ANEXO 2. Medidas a incorporar en los programas de actuación. 889
ANEXO 3. Cantidades máximas de estiércol aplicadas al terreno 890
ANEXO 4. Contenido que deberá figurar en el informe de situación. 890

§ 45. Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular . . . 892

Preámbulo . . . 892
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones y principios generales . . . 905
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 905
CAPÍTULO II. Principios de la política de residuos y competencias administrativas . . . 915
TÍTULO I. Instrumentos de la política de residuos . . . 921
TÍTULO II. Prevención de residuos . . . 923
TÍTULO III. Producción, posesión y gestión de los residuos . . . 926
CAPÍTULO I. De la producción y posesión de los residuos . . . 926
CAPÍTULO II. De la gestión de residuos . . . 929
Sección 1.ª Obligaciones en la gestión de residuos . . . 929
Sección 2.ª Medidas y objetivos en la gestión de residuos . . . 931
Sección 3.ª Medidas de gestión para residuos específicos . . . 934
Sección 4.ª Traslado de residuos . . . 936
CAPÍTULO III. Régimen de autorización y comunicación de las actividades de producción y gestión de residuos . . . 939
TÍTULO IV. Responsabilidad ampliada del productor del producto . . . 943
CAPÍTULO I. Obligaciones del productor del producto. Disposiciones generales . . . 943
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales aplicables al régimen de responsabilidad ampliada del productor . 945
Sección 1.ª Disposiciones comunes sobre los regímenes de responsabilidad ampliada del productor . . . 945
Sección 2.ª Disposiciones comunes sobre el funcionamiento de los sistemas de responsabilidad ampliada . . 946
Sección 3.ª Constitución de los sistemas de responsabilidad ampliada . . . 949
Sección 4.ª Supervisión, control y seguimiento de la responsabilidad ampliada del productor . . . 951
TÍTULO V. Reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente . . . 952
TÍTULO VI. Información . . . 956
TÍTULO VII. Medidas fiscales para incentivar la economía circular . . . 959
CAPÍTULO I. Impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables . . . 959
CAPÍTULO II. Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos . . . 968
TÍTULO VIII. Suelos contaminados . . . 973
TÍTULO IX. Responsabilidad, vigilancia, inspección, control y régimen sancionador . . . 976
CAPÍTULO I. Responsabilidad, vigilancia, inspección y control . . . 976
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 977
Disposiciones adicionales . . . 987
Disposiciones transitorias . . . 992
Disposiciones derogatorias . . . 995
Disposiciones finales . . . 995
ANEXO I. Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos . . . 1001
ANEXO II. Operaciones de valorización . . . 1007
ANEXO III. Operaciones de eliminación . . . 1010
ANEXO IV. Productos de plástico de un solo uso . . . 1011
ANEXO V. Ejemplos de instrumentos económicos y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a que se refiere el artículo 8, apartado 2 . . . 1013
ANEXO VI. Ejemplos de medidas de prevención de residuos contempladas en el artículo 14 . . . 1014
ANEXO VII. Contenido de los planes autonómicos de gestión de residuos . . . 1016
ANEXO VIII. Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos . . . 1017
ANEXO IX. Contenido de la solicitud de autorización de las instalaciones de recogida y tratamiento de residuos y de los gestores de recogida y tratamiento de residuos . . . 1018
ANEXO X. Contenido de la autorización de las instalaciones de recogida y tratamiento de residuos y de los gestores de recogida y tratamiento de residuos . . . 1019
ANEXO XI. Contenido de la comunicación de los productores y gestores de residuos del artículo 35. . . . 1020
ANEXO XII. Contenido mínimo de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada. . . . 1021
ANEXO XIII. Contenido mínimo de la solicitud de autorización de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada . . . 1022
ANEXO XIV. Obligaciones de información en materia de suelos contaminados y de descontaminaciones voluntarias . . . 1022
ANEXO XV. Información requerida en la memoria anual prevista en el artículo 65. . . . 1024
ANEXO XVI. Toma de muestras y análisis . . . 1024

§ 46. Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios . . . 1026

Preámbulo . . . 1026

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1029
CAPÍTULO II. Obligaciones al aportar nutrientes a los suelos agrarios . . . 1033
Sección 1.ª Disposiciones generales. . . . 1033
Sección 2.ª Disposiciones según productos o materiales a emplear . . . 1038
CAPÍTULO III. Obligaciones de los suministradores. . . . 1041
CAPÍTULO IV. Asesores en fertilización . . . 1043
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador . . . 1044
CAPÍTULO VI. Adaptación de los anexos . . . 1045
Disposiciones adicionales . . . 1045
Disposiciones transitorias . . . 1046
Disposiciones finales . . . 1046
ANEXO I. Registro de las operaciones de fertilización y cuaderno de explotación . . . 1051
ANEXO II. Periodos de prohibición para fertilización nitrogenada . . . 1051
ANEXO III. Cálculo de las necesidades de nutrientes de un cultivo . . . 1051
ANEXO IV. Parámetros relativos a los contenidos y aportes de metales pesados y otros contaminantes e impurezas . . . 1053
ANEXO V. Medidas de mitigación en la aplicación de productos fertilizantes y otros materiales . . . 1055
ANEXO VI. Procesamiento de estiércoles considerados actividades intermedias a efectos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 . . . 1056
ANEXO VII. Parámetros de los estiércoles . . . 1056
ANEXO VIII. Materiales distintos de productos fertilizantes y estiércoles que pueden emplearse en la fertilización de los suelos agrarios . . . 1057
ANEXO IX. Buenas prácticas en la utilización del agua de riego referentes a la fertilización . . . 1062
ANEXO X. Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes (REGFER). . . . 1063
ANEXO XI. Titulación necesaria para ejercer de asesor en fertilización . . . 1064
ANEXO XII. Métodos analíticos. . . . 1065

§ 47. Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial] . . . 1066

[. . .]

TÍTULO III. Régimen sancionador en materias agrarias conexas . . . 1066
Disposiciones adicionales . . . 1069

§ 1

Nota de referencia

El elevado número de disposiciones que integran el *Código de Derecho Agrario* aconseja su división formal en varios tomos físicamente independientes que, sin embargo, forman un todo como conjunto de normas. El esquema de la obra es el siguiente:

Marco institucional de la agricultura (I)

Empresario agrario (II)

Propiedad y explotaciones agrarias (III)

Cultivos agrícolas
- Variedades vegetales (IV)
- Sanidad vegetal y productos fitosanitarios (V)

Ganadería
- Animales y explotaciones ganaderas (VI)
- Operaciones con el ganado (VII)
- Enfermedades del ganado y medicamentos (VIII)

Sistema agroindustrial y calidad de los productos agrarios (IX)

Desarrollo rural (X)

Comunidades Autónomas (XI)

Por tanto, el presente volumen se apoya en los restantes y su contendido ha de ser puesto en relación con el conjunto de la obra.

§ 2

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2000-414

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La existencia de un sistema de protección del derecho de los obtentores de variedades vegetales tiene un impacto positivo en la economía nacional en general y en el sector agrícola en particular, que se concreta en el estímulo de la investigación y el consecuente incremento de los recursos privados destinados a esta actividad, lo que facilitará el acceso de los agricultores a las nuevas tecnologías, mejorará la productividad de las explotaciones y, en definitiva, provocará un aumento de la competitividad de nuestros productos y de la renta de los agricultores.

Hasta ahora, el sistema de protección de los obtentores se encontraba recogido en el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales de 2 de diciembre de 1961, aprobado en el seno de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), suscrito y ratificado por el Reino de España, y en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales inspirada en gran medida en aquél.

2

Las razones que justifican la aprobación de un nuevo marco jurídico nacional de protección de los obtentores obedece a dos razones fundamentales:

En primer lugar, resulta necesario adaptar la normativa nacional a un marco jurídico internacional cambiante. Por un lado el Convenio internacional de la UPOV ha sido revisado en sucesivas ocasiones; las reformas introducidas por los Convenios de 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 fueron incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, sin

embargo, el Convenio de 19 de marzo de 1991 introdujo novedades que resulta preciso contemplar en la legislación nacional.

Por otro lado, la Unión Europea se ha dotado de un sistema de protección propio mediante el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

No obstante, el artículo 3 de este Reglamento (CE) reconoce el derecho de los Estados miembros de la Unión Europea a "conceder derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales", aunque prohíbe expresamente la doble titularidad de derechos, nacionales y comunitarios. El Estado español opta por el establecimiento de un sistema de protección propio, aunque armonizado con la normativa comunitaria; en este sentido, debe tenerse en cuenta que el derecho comunitario remite a la legislación nacional todas las cuestiones que pueden suscitarse con motivo de las acciones judiciales por infracciones a tal derecho.

En segundo lugar, los recientes avances en materia de biotecnología y la ingeniería genética, que han acelerado los procesos de obtención de variedades y la experiencia adquirida en los últimos veinte años, hacen necesario y, por supuesto, conveniente proceder a modificar la legislación vigente para ponerla en línea con todos los países industrializados no sólo de la Unión Europea, sino de otros continentes.

3

La presente Ley tiene como objetivos fundamentales, aparte de la adaptación a la normativa internacional, reforzar la protección de los obtentores y mejorar el funcionamiento de la Administración pública en el ejercicio de las funciones relativas a la materia regulada por esta Ley.

El reforzamiento de los derechos de los obtentores se logrará mediante una regulación más precisa y técnicamente perfecta de las facultades que les confiere el título de obtención vegetal, así como la ampliación de la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que incentivará la investigación en este campo. Concretamente, las principales novedades de esta Ley son las siguientes:

En primer lugar, define con mayor precisión las facultades de los obtentores relativas a la explotación de sus variedades protegidas, determinando con claridad las actuaciones de terceros relacionadas con su variedad que requieren su autorización y reforzando las acciones para perseguir a aquellos que prescindan de ella.

En segundo lugar, define con claridad la denominada "excepción del agricultor", que se refiere a aquellos supuestos en los que los agricultores podrán utilizar el material vegetal producido en sus propias fincas para su uso en las mismas, sin necesidad de autorización del obtentor de la variedad utilizada o de realizar contribución económica al mismo.

Además de la excepción del agricultor, se clarifican algunas excepciones al derecho del obtentor que antes estaban poco definidas. La más importante quizás es la del posible uso de las variedades protegidas como material para la creación de nuevas variedades, evitando así cualquier tipo de limitación a la investigación en este campo. El concepto de variedad esencialmente derivada juega sin duda un papel importante en lo que se refiere a la delimitación del derecho de los obtentores y resolverá situaciones que en el pasado presentaron problemas de atribución de la propiedad de variedades.

En tercer lugar, se aumenta la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que constituye un mayor estímulo de cara a la investigación en la obtención de nuevas variedades y un alineamiento con lo regulado en otros países para dichos períodos.

En cuarto lugar, se introduce en nuestra legislación la posibilidad de poder comercializar en España las variedades vegetales antes de solicitar la protección, circunstancia que permite a los obtentores conocer por un lado, los resultados prácticos y el valor productivo de dicha variedad antes de acometer unos gastos que, en el caso de variedades de resultados mediocres, no resultarían compensados, y por otro, la respuesta de los agricultores ante la oferta de las nuevas variedades antes de someterse al sistema de protección.

La mejora del funcionamiento de los órganos que intervienen en el ejercicio de estas funciones se trata de lograr describiendo con mayor simplicidad y precisión sus funciones y

los procedimientos a que debe sujetarse su actuación. En general, la Ley mejora el funcionamiento de los órganos colegiados que intervienen, al darles un contenido mucho más técnico, jurídico y científico, que el que tenían hasta ahora con un elevado índice de participación representativa de agentes económicos.

4

Desde otro punto de vista, esta Ley permite una mayor colaboración internacional, no sólo con otros Estados miembros de la Unión Europea, sino con terceros países, al flexibilizar los sistemas de establecimiento de la cooperación en este campo.

Además, debe señalarse que se aprovecha esta Ley para incorporar al ordenamiento jurídico interno el artículo 12 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en lo referente a la concesión de licencias obligatorias por dependencia.

Finalmente, en el caso de variedades que contengan o estén constituidas por organismos modificados genéticamente, se aplicará la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, en lo que se refiere a la realización del examen técnico.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.9.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial y del artículo 149.1.1.a que reserva al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal.

Artículo 2. *Definición de variedad.*

1. Se entiende por variedad, a los efectos de esta Ley: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

Artículo 3. *Definición de obtentor.*

1. Se entiende por obtentor a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley la persona que haya creado o descubierto y desarrollado una variedad, o sus causahabientes.

2. Se entenderá por derecho de obtentor, el conjunto de derechos que a su titular confiere el título de obtención vegetal de una variedad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 4. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todos los géneros y especies vegetales, incluidos los híbridos de géneros o de especies.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la variedad vegetal

Artículo 5. *Condiciones de la variedad.*

1. Se concederá el título de obtención vegetal cuando la variedad sea:

1) Nueva.
2) Distinta.
3) Homogénea, y
4) Estable.

2. La concesión del título de obtención vegetal no podrá depender de condiciones suplementarias o dife rentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en los artículos 47, 48 y 49, que el obtentor haya cumplido las formalidades previstas por esta Ley y disposiciones complementarias y que haya pagado las tasas adeudadas.

Artículo 6. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud del título de obtención vegetal, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros por el obtentor o con su consentimiento para la explotación de la variedad o, habiéndolo sido, no han transcurrido los siguientes plazos:

a) Un año, si la venta o entrega se realizó en España.
b) Cuatro años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.
c) Seis años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

2. No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos:

a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.
b) Si es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.
c) Si, a través de una tercera persona y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación de la variedad, siempre y cuando dicho material pase a estar bajo el control del obtentor.
d) Si ha sido utilizada por una tercera persona para llevar a cabo ensayos de campo o laboratorio o incluso ensayos de transformación a pequeña escala para hacer evaluaciones sobre la misma.

3. No se perderá tampoco la condición de novedad por el sólo hecho de la inscripción en un Registro Oficial de Variedades admitidas para la comercialización o en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas relacionadas con la bioseguridad.
4. Cuando la producción de una variedad requiera el empleo repetido de otra u otras variedades distintas, la venta o la entrega a terceros de material de reproducción o de multiplicación o del producto de la cosecha de la primera variedad mencionada, en las condiciones establecidas en el apartado 1, determinan la pérdida de la condición de novedad de la variedad o variedades empleadas en dicha producción.

Artículo 7. *Distinción.*

1. Una variedad será considerada distinta si es posible diferenciarla claramente por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida.

2. En particular, se considerará que una variedad es notoriamente conocida, a partir de la fecha en que se haya presentado en cualquier país una solicitud:

a) Bien de concesión de un derecho de obtentor, siempre que conduzca a la consecución de la protección solicitada.

b) Bien de inscripción de la variedad en un registro oficial, siempre que resulte finalmente inscrita.

3. La notoriedad de la existencia de otra variedad podrá desprenderse también de la explotación de la variedad ya en curso, presencia de la misma en una colección de referencia o de cualquier otro medio de prueba.

Artículo 8. *Homogeneidad.*

Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.

Artículo 9. *Estabilidad.*

Se considerará estable la variedad si sus caracteres específicos se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo.

CAPÍTULO II

Requisitos del solicitante

Artículo 10. *Solicitante del derecho.*

1. Podrá solicitar el título de obtención vegetal para una variedad, el obtentor de la misma, tal y como se ha definido en el apartado 1 del artículo 3. En el caso de que se trate del causahabiente del obtentor, deberá acreditar debidamente tal condición.

2. Salvo prueba en contrario, el solicitante será considerado como el titular del derecho de la obtención.

3. En el caso de que varias personas hayan creado o descubierto y desarrollado conjuntamente una variedad, el derecho a obtener el título de obtención vegetal corresponderá en común a todas ellas.

4. Asimismo, el derecho a obtener el título de obtención corresponderá de forma conjunta al obtentor y a cualquier otra persona, en caso de que el obtentor y la otra persona hayan acordado compartir dicho derecho.

5. Cuando el obtentor sea un trabajador por cuenta ajena o empleado público, el derecho de obtentor se regirá por la normativa aplicable a la relación de servicios de que se trate y, en su defecto, se aplicará supletoriamente la regulación de las invenciones laborales, contenida en el Título IV de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Artículo 11. *Nacionalidad del solicitante.*

Podrán solicitar los títulos de obtención vegetal regulados en la presente Ley, las siguientes personas, naturales o jurídicas:

a) Las que posean la nacionalidad española, o que tengan su domicilio o su sede en España.

b) Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) o de un Estado que sea

miembro de una organización intergubernamental que sea miembro de dicha Unión, o que tengan su domicilio o su sede en uno de dichos Estados.

c) Los extranjeros no comprendidos en los apartados anteriores, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

CAPÍTULO III

Derechos de obtentor

Artículo 12. *Alcance del derecho de obtentor.*

1. La protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario o a los beneficiarios del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a llevar a cabo, respecto a la misma, las distintas actuaciones que figuran en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para la ejecución de las actuaciones siguientes realizadas respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:

a) La producción o la reproducción (multiplicación).

b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.

c) La oferta en venta.

d) La venta o cualquier otra forma de comercialización.

e) La exportación.

f) La importación, o g) La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los apartados a) a f).

3. El obtentor podrá someter su autorización a condiciones y a limitaciones.

Artículo 13. *Otros casos que requieren la autorización del obtentor.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

2. Reglamentariamente se podrá prever que, a reserva de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en los párrafos a) a g) del apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida cubierto por las disposiciones del apartado 1 del presente artículo, por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de los artículos 12 y 13, también se aplicará a:

a) Las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada.

b) Las variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.

c) Las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

4. A los fines de lo dispuesto en el apartado 3, a), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad, denominada ésta última variedad inicial, si:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

b) Se distingue claramente de la variedad inicial, y c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de

los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Artículo 14. *Excepción en beneficio del agricultor.*

1. Los agricultores están autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones el producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya sido adquirida lícitamente y no sea híbrida ni sintética.

a) A los efectos de esta Ley se entiende por "explotación propia", toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.

b) Asimismo, se entiende por "agricultor", a toda persona física o jurídica, cooperativas, sociedades agrarias de transformación, sociedades mercantiles o cualquier otra admitida en derecho que figure como titular de la explotación, por administrarla bajo su responsabilidad y por cuenta propia.

2. La excepción a que se refiere este artículo se aplicará únicamente a las especies vegetales recogidas en el anexo 1.

3. El ejercicio de la excepción estará sujeto a las siguientes reglas:

a) No habrá restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación.

b) El producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su siembra por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, debiéndose en todo momento garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del producto resultante del procesamiento.

c) Los pequeños agricultores no estarán obligados a pagar remuneraciones al titular de la obtención. Se considerarán pequeños agricultores, a los efectos de esta Ley, aquellos que reglamentariamente se determinen en función de las peculiaridades de la especie que produzca.

d) Los demás agricultores están obligados a pagar al titular una remuneración, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción, bajo licencia, de material de propagación de la misma variedad en la misma zona.

e) El control de la observancia de las disposiciones de este artículo o de las que se adopten de conformidad con el mismo, será responsabilidad exclusiva del titular del título de obtención vegetal.

f) Los agricultores y los que presten servicios de acondicionamiento, facilitarán al titular del título de obtención vegetal, a instancias de éste, la información que considere necesaria.

4. Los organismos oficiales que intervengan en el control podrán facilitar información pertinente, si la han obtenido en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que ello represente nuevas cargas o costes. Esta disposición se entiende sin perjuicio de las disposiciones nacionales o comunitarias sobre protección de datos personales.

Artículo 15. *Limitaciones al derecho del obtentor.*

El derecho de obtentor no se extenderá a:

a) Los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales.

b) Los actos realizados a título experimental.

c) Los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, así como a los actos mencionados en el apartado 2 del artículo 12 y los apartados 1 y 2 del artículo 13 realizados con tales variedades, a menos que las nuevas variedades sean: variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida, o que no se distinguen claramente de la variedad protegida, o que sean variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

Artículo 16. *Material de una variedad.*

1. El derecho de obtentor no se extenderá a los actos relativos al material de su variedad o de una variedad prevista por el apartado 3 del artículo 13 que haya sido vendido o comercializado en España por el obtentor o con su consentimiento, o al material derivado de dicho material, a menos que estos actos:

a) Impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad en cuestión.
b) Impliquen una exportación de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género de la especie vegetal a que pertenezca la variedad, salvo si el material exportado está destinado al consumo.

2. A los fines de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá por "material", en relación con una variedad,

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Artículo 17. *Limitaciones por interés público.*

1. El ejercicio del derecho de obtentor sólo podrá limitarse por razones de interés público, que deberán ser acordadas por Real Decreto acordado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Se considerará que existen motivos de interés público:

a) Cuando la iniciación, el incremento a la generalización de la explotación de la variedad protegida, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional o para el medio ambiente.
b) Cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada, implique graves perjuicios para el desarrollo económico o tecnológico del país.
c) Cuando las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.

3. Cuando las limitaciones a que se refieren los apartados anteriores, tengan por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiera la autorización del obtentor, el Gobierno deberá adoptar las medidas necesarias para que los obtentores reciban una compensación económica equitativa.
4. También podrá limitarse el ejercicio del derecho del obtentor cuando las variedades objeto del derecho contengan organismos modificados genéticamente, sin necesidad de acudir al régimen previsto en el número 1 de este artículo, siendo de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

Artículo 18. *Duración de la protección.*

1. La duración del derecho del obtentor se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor.
2. Durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho de obtentor, el solicitante de un título de obtención vegetal tendrá derecho a percibir una compensación económica de quien, durante el mencionado período, haya realizado actos que, tras la concesión del derecho, requieran la autorización del obtentor, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 12 y 13.
3. Para percibir la compensación económica prevista en el apartado anterior, el solicitante deberá poner en conocimiento del tercero la existencia de la solicitud.
4. En el supuesto de que el título de obtención vegetal no fuera concedido, el solicitante que hubiera percibido las compensaciones económicas mencionadas en el presente artículo deberá reembolsarlas con el interés legal, salvo pacto expreso entre las partes.

CAPÍTULO IV

El derecho de obtentor como derecho de propiedad

Artículo 19. *Independencia del derecho del obtentor.*

La validez del derecho del obtentor no dependerá de las restricciones o limitaciones que se establezcan a la producción, control y comercialización del material de las variedades o a la importación y exportación de ese material.

Artículo 20. *Transmisión del derecho.*

1. Los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada y el derecho del obtentor son transmisibles por cualquiera de los medios admitidos en derecho, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la Ley.
2. Los actos por los que se transmitan o modifiquen los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada o el derecho de obtentor no afectarán a los derechos adquiridos por terceros antes de la fecha de dichos actos.
3. Todos los actos a que se refieren los apartados anteriores deberán constar por escrito para que tengan validez.

Artículo 21. *Vulneración de los derechos del obtentor.*

El titular de un título de obtención vegetal, podrá ejercitar ante los órganos de la jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

En particular el titular podrá exigir:

a) El cese de los actos que violen su derecho.
b) La indemnización por los daños y perjuicios sufridos.
c) La recogida de todo el material vegetal obtenido que se encuentre en poder de cualquiera de los responsables y su destrucción cuando ello fuera indispensable.
d) La atribución en propiedad del material vegetal al que hace referencia el párrafo anterior, en cuyo caso su valor será imputado a la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor de los citados productos excediera de la indemnización concedida, el titular del derecho deberá compensar a la parte condenada por el exceso.
e) La publicidad de la sentencia por cuenta de la parte condenada.
f) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de su derecho.

Artículo 22. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. Estarán obligados a responder por los daños y perjuicios causados quienes infrinjan los derechos de obtentor por:

a) Llevar a cabo alguna de las operaciones que se citan en el apartado 2 del artículo 12 de esta Ley sin poseer la debida autorización del titular de la obtención vegetal.
b) Utilizar, hasta el punto de crear riesgo de confusión, una designación idéntica o parecida a la denominación de una variedad protegida, si dicha designación se aplica a otra variedad de la misma especie o de una especie botánicamente cercana.
c) Omitir el uso de la denominación para una determinada variedad protegida o cambiar la citada denominación.

2. Todos aquéllos que vulneren los derechos del obtentor, de cualquier otra forma diferente a las indicadas en el apartado 1, estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios únicamente cuando en su actuación hubiere mediado dolo o negligencia, presumiéndose la existencia de dolo a partir del momento en que el infractor haya sido advertido por el titular del título de obtención vegetal y requerido para que cese en la violación del derecho del obtentor.
3. La indemnización de daños y perjuicios a favor del titular del título de obtención vegetal comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido y el de la ganancia que

haya dejado de obtener, sino también el perjuicio que suponga el desprestigio de la variedad objeto del título de obtención vegetal causado por el infractor mediante una utilización inadecuada. La indemnización en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por la persona que cometió la infracción.

CAPÍTULO V

Licencias de explotación

Artículo 23. *Licencias contractuales.*

1. El titular de un título de obtención vegetal podrá conceder licencias de explotación de la variedad objeto del mismo, siempre que se cumplan las condiciones que por dicho titular se establezcan, y cuanto sobre esta materia se regule en la presente Ley y sus disposiciones complementarias.
2. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.
3. Los contratos de licencia se realizarán por escrito y no surtirán efectos frente a terceros mientras no estén debidamente inscritos en el libro registro de licencias.

Artículo 24. *Licencias obligatorias.*

1. El Consejo de Ministros, por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá conceder licencias de explotación obligatorias sobre variedades objeto de un título de obtención vegetal si lo considera necesario para salvaguardar el interés público, en los términos definidos en el apartado 2 del artículo 17.
2. Sólo se concederá licencia obligatoria si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la persona que la solicite esté en condiciones, en particular técnico-económicas, de explotar el derecho de obtentor de manera competente y con profesionalidad.
b) Que el titular del derecho de obtentor se haya negado a conceder licencia al solicitante, o que no esté dispuesto a concederla en condiciones razonables.
c) Que hayan transcurrido más de tres años entre la fecha de la concesión del derecho de obtentor y la fecha de solicitud de la concesión de la licencia obligatoria.
d) Que la persona que solicite la licencia obligatoria, haya abonado las tasas previstas para la concesión de la misma.

3. La licencia obligatoria confiere al titular de la misma el derecho no exclusivo de realizar todos o parte de los actos cubiertos por los artículos 12 y 13.

Artículo 25. *Licencias obligatorias por dependencia.*

1. Cuando un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular de la patente. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica del invento.
Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad objeto del título de obtención vegetal.
2. Cuando el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiera explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular del derecho de obtención vegetal. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica de la variedad vegetal.
Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, y b) Que la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se hará de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Título IX de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y en su normativa complementaria.

5. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de un derecho de obtentor, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 26. *Condiciones de las licencias obligatorias.*

Corresponde al Consejo de Ministros:

a) Fijar la remuneración equitativa que el beneficiario de una licencia obligatoria debe abonar al titular del derecho de obtentor, teniendo en cuenta, entre otros criterios, el de la importancia económica de la variedad.

b) Exigir al titular del derecho de obtentor, en su caso, que ponga a disposición del beneficiario de la licencia obligatoria la cantidad de material de reproducción o de multiplicación necesaria para la utilización razonable de dicha licencia, contra el pago de una adecuada remuneración.

c) Fijar el período de duración de la licencia obligatoria, que no podrá ser superior a cuatro años y que podrá ser prorrogado, si se estima oportuno, en caso de que persistan las condiciones requeridas para la concesión de la citada licencia.

d) Retirar la licencia obligatoria si el beneficiario infringe alguna de las condiciones impuestas cuando le fue concedida.

CAPÍTULO VI

Nulidad y extinción del derecho del obtentor

Artículo 27. *Nulidad del derecho.*

Será nula la concesión del título de obtención vegetal en los casos previstos en el artículo 62.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, en particular, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se compruebe que, en el momento de la concesión, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 6 y 7, y si, la concesión del derecho se fundó en las informaciones y documentos proporcionados por el solicitante, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 8 y 9.

b) Cuando el título de obtención vegetal se conceda a una persona que no tenía derecho al mismo, a menos que se haya transferido a la persona a quien corresponde el derecho.

Artículo 28. *Extinción del derecho.*

1. El derecho del obtentor se extingue por las siguientes causas:

a) Por expiración del plazo por el que fue concedido.

b) Por renuncia del titular.

c) Por causas sobrevenidas que provoquen la pérdida de las propiedades esenciales de la obtención vegetal recogidas en los artículos 8 y 9.

d) Por incumplimiento de las obligaciones enumeradas en el apartado 2, previo requerimiento de su cumplimiento por la Administración.

2. El titular de la obtención vegetal deberá cumplir, en los plazos y forma que reglamentariamente se establezcan, con las siguientes obligaciones:

a) Presentar ante la autoridad competente los datos, documentos y material necesarios para comprobar el mantenimiento de los requisitos esenciales de la variedad protegida.
b) Abonar el importe devengado por las tasas por mantenimiento a que se refiere el artículo 55.
c) Proponer una denominación adecuada para la variedad protegida en caso de cancelación de la inicialmente asignada.

3. La extinción del derecho conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro Oficial de Variedades Protegidas.

TÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Infracciones administrativas.*

1. Las infracciones administrativas se clasifican en leves, graves y muy graves.
2. Serán infracciones muy graves:

a) La transferencia de material vegetal protegido por un título de obtención vegetal que no se corresponda con las características que figuran en su descripción oficial.
b) Los incumplimientos de las condiciones incluidas en la licencia de explotación de una variedad protegida que afecten a las cualidades intrínsecas del material o a las circunstancias que motivaron la concesión del título de obtención vegetal.
c) La aportación de datos falsos que puedan ser relevantes para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.

3. Serán infracciones graves:

a) La ocultación o el intento de ocultar información relevante para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.
b) Las actuaciones dirigidas a dificultar el control de las actividades reguladas en esta Ley y la observancia de las reglas que para su desarrollo y fiscalización se establecen en la misma.
c) La negativa o resistencia a suministrar datos o a facilitar la información requerida por el órgano competente o sus agentes en orden al cumplimiento de las funciones de información, tramitación, inspección y ejecución de las materias a que se refiere la presente Ley.
d) La ocultación de información por las entidades autorizadas para el acondicionamiento de grano de siembra, en relación con lo establecido en el artículo 14.
e) El incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad contemplada en el apartado 3 del artículo 49.

4. Serán infracciones leves cualesquiera de las actuaciones tipificadas en los apartados 2 y 3 de este artículo cuando no concurra dolo sino simple negligencia.

Artículo 30. *Sanciones.*

1. Las infracciones calificadas como muy graves se sancionarán con multas comprendidas entre 4.207,09 y 9.015,18 euros.
2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 1.803,04 y 4.207,08 euros.
3. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 601,01 y 1.803,04 euros.
4. Además de las multas señaladas en el presente artículo, se ordenará el decomiso del material vegetal, en los supuestos previstos en las letras a) y b) del número 2 del artículo 29.

Artículo 31. *Cuantía de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las multas se hará atendiendo en cada caso a la existencia de intencionalidad o reiteración, a la naturaleza de los perjuicios causados y a la reincidencia en la comisión de infracciones.

TÍTULO III

Organización

Artículo 32. *Competencia administrativa.*

1. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al organismo público de la Administración General del Estado, que se determine, la tramitación de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal, en los términos de esta Ley.
2. Las Comunidades Autónomas ejercerán las facultades relativas a la recepción de las solicitudes y a la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de los requisitos formales de las mismas.
3. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal y las relaciones en esta materia, a través del cauce correspondiente, con otros Estados y Organismos internacionales.
4. La potestad sancionadora se ejercerá por las Comunidades Autónomas y por la Administración General del Estado, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 33. *Registro Oficial de Variedades Protegidas.*

1. Se constituye un Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, gestionado por el Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se inscribirán las solicitudes de protección, las resoluciones de concesión del título de obtención vegetal y las licencias de explotación, así como cualquier otra circunstancia relevante que se determine reglamentariamente.
2. El Registro Oficial se organizará en libros, de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.
3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas competentes, para posibilitar el acceso de las mismas a la información que precisen del Registro Oficial, para el adecuado ejercicio de las competencias que tienen atribuidas.

Artículo 34. *Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. Se crea la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la que se atribuyen las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los "Títulos de Obtención Vegetal".
b) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la revisión de oficio de los actos nulos o la declaración de lesividad de los actos anulables relacionados con la protección de las obtenciones vegetales.
c) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la elevación al Consejo de Ministros de los proyectos de Reales Decretos de concesión de licencias obligatorias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.
d) Proponer al órgano competente la adopción de medidas y la elaboración de normas relativas a la protección del derecho de obtentor.
e) Informar los asuntos relacionados con el derecho de obtentor que le sean sometidos.
f) Cualesquiera otras competencias que legal o reglamentariamente se le encomienden.

2. La Comisión estará integrada por expertos de reconocido prestigio en los campos de la botánica, la genética, la producción de semillas y plantas de vivero y juristas

especializados en el régimen de protección del derecho del obtentor. La Comisión no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados.

3. La naturaleza, adscripción, composición y funcionamiento de la Comisión se determinará reglamentariamente.

TÍTULO IV

Procedimiento

CAPÍTULO I

Solicitud

Artículo 35. *Solicitud.*

1. Cualquier persona interesada en la concesión del título de obtención vegetal para una variedad deberá presentar una solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Nombre, apellidos y domicilio del solicitante y, en su caso, de su representante.
b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.
c) Género y especie a la cual pertenece la variedad.
d) Denominación propuesta para la variedad o, en su caso, una designación provisional.
e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.
f) Descripción técnica de la variedad así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.
g) La fecha de presentación efectuada anteriormente en otro país, la denominación bajo la cual la variedad ha sido registrada o, en su defecto, la designación provisional y el país en el cual fue solicitado el derecho de obtentor, todo ello en el caso de que se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior.
h) El comprobante de haber sido satisfechas las tasas correspondientes.

2. La forma y el contenido detallado del impreso de solicitud, así como los documentos que hayan de acompañarse a la misma, se especificarán reglamentariamente.

3. Las solicitudes de concesión del título de obtención vegetal podrán presentarse en cualquiera de las oficinas y registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 36. *Precedencia de una solicitud.*

La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la precedencia se determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si no fuera posible, no habrá precedencia entre las solicitudes.

Artículo 37. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas, de carácter meramente informativo.

2. Deberán publicarse en el boletín de variedades protegidas los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

a) Las solicitudes del derecho de obtentor presentadas y las retiradas.
b) Las solicitudes de denominación de las variedades para las que se solicita la protección, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
c) Los títulos de obtención vegetal concedidos y las solicitudes desestimadas.

Artículo 38. *Derecho de prioridad.*

1. El solicitante de un "Título de Obtención Vegetal" podrá beneficiarse de la prioridad de una solicitud de protección de la misma variedad que haya presentado con anterioridad en:

a) Cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
b) La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la Unión Europea.
c) Cualquier Estado miembro de la UPOV o de una organización intergubernamental miembro de ella.
d) Cualquier Estado que, sin pertenecer a la UPOV, reconozca a las solicitudes presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes.

2. El reconocimiento de la prioridad de una solicitud deberá pedirse en el plazo de doce meses, contados a partir de la fecha de presentación de aquella, y acreditarse debidamente. En caso de que fuesen varias las solicitudes anteriores presentadas conforme a lo dispuesto en el apartado 1, la prioridad deberá referirse a la solicitud más antigua.
3. Reconocida la prioridad de una solicitud anterior, se considerará como fecha de presentación de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal, a los efectos de lo previsto en los artículos 6 y 7, la fecha de presentación de aquélla.
4. El solicitante que reivindique la prioridad deberá proporcionar una copia de los documentos que constituyan la primera solicitud, certificado por la autoridad ante la cual haya sido presentada, así como cualquier otra prueba de que la variedad objeto de las dos solicitudes es la misma. El solicitante gozará para ello de un plazo mínimo de tres meses contados a partir de la fecha de reivindicación de la prioridad.
5. El obtentor dispondrá de un plazo de dos años desde la expiración del plazo para la petición de la prioridad, o desde que se haya rechazado o retirado la primera solicitud para proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquier información, documento o material exigidos para la realización del examen previsto en el artículo 40.
6. Los hechos que tengan lugar en el plazo fijado en el apartado 2, tales como la presentación de otra solicitud, o la publicación o utilización de la variedad objeto de la primera solicitud, no constituirán un motivo de rechazo de la solicitud posterior. Estos hechos tampoco podrán crear derechos en favor de terceros.

CAPÍTULO II

Tramitación de la solicitud

Artículo 39. *Examen de la solicitud.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias comprobarán que la solicitud presentada cumple con los requisitos exigidos, y en particular, que:

a) Ha sido presentada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.
b) Cumple con las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 35.
c) Se acompañan los documentos que reglamentariamente se establezcan de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo 35.
d) Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 38, en el caso de que se reivindique la prioridad de una solicitud anterior.
e) Se presenta el justificante de haber satisfecho las tasas correspondientes por la tramitación del artículo 53.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar si la variedad puede acogerse al derecho de obtentor.
3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, apercibiéndole que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada a tal efecto por el órgano competente.

Artículo 40. *Examen técnico.*

1. Una vez realizados con resultado positivo los exámenes a que se refiere el artículo anterior, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.
b) Determinar que es distinta, homogénea y estable de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9 respectivamente.
c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, para cada especie o grupo de especies, las normas precisas para la realización del examen técnico entre las que, al menos, se detallarán:

a) El material vegetal que el obtentor debe entregar para poder realizar las observaciones pertinentes.
b) Las características en cuanto a la calidad del mencionado material.
c) Las fechas y lugares donde debe ser depositado el mismo.
d) La duración de los exámenes que, al menos, será de dos años o campañas, salvo que circunstancias especiales aconsejen lo contrario así como otros detalles sobre la realización de los mismos.

3. El examen técnico será realizado bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que podrá llevarlo a cabo directamente o mediante acuerdo con las Comunidades Autónomas u otras instituciones españolas o extranjeras que desarrollen tareas similares.
4. En los casos en que se determine, se podrán utilizar los resultados de los exámenes técnicos realizados en otro país con el que España mantenga acuerdos sobre la protección de derechos de obtentor y siempre y cuando técnicamente sea posible con las debidas garantías.
5. En aquellos casos en que la realización del examen técnico entrañe dificultades, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar que se tengan en cuenta los resultados de los ensayos de cultivo o de otros ensayos ya efectuados por el obtentor.
6. En el caso que se trate de una variedad que contenga, o constituya un organismo genéticamente modificado, se aplicará lo establecido en la normativa específica, referente a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Artículo 41. *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 11 de la presente Ley. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.
b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en esta Ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 42. *Tramitación de la oposición.*

1. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre las mismas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre la misma y para ratificar o retirar su oposición.

2. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con objeto de resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

Artículo 43. *Acceso a la información.*

1. Los interesados en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, incluidos los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad, garantizando, en todo caso, el secreto de la obtención vegetal.

2. Con objeto de garantizar el secreto de la obtención vegetal, solo tendrán acceso a los expedientes contenidos en el Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, las personas que invoquen un interés legítimo sobre aquellas, para consultar los documentos relativos a la solicitud, y resolución de concesión de un título de obtención vegetal, así como para visitar los ensayos correspondientes al examen técnico de la variedad, y los de control de su mantenimiento.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto. En tales casos, esa parte de información o ensayos no se podrá ni consultar ni visitar, respectivamente.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la retirada o denegación de la solicitud de protección.

CAPÍTULO III

Resolución del procedimiento

Artículo 44. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que la misma cumple con las condiciones previstas en el artículo 5 de la presente Ley, además de que haya cumplido con las demás exigencias previstas en la misma.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de presentación de la solicitud.

3. La eficacia de la resolución quedará demorada hasta que se produzca el pago de la tasa prevista en el artículo 53.

4. La concesión del título de obtentor sobre una variedad vegetal deberá ser inscrita en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas.

Artículo 45. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses. El plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 42, apartado 4, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente, desde la fecha en que se comunique al interesado que

queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico contemplado en el artículo 40 de la presente Ley y se habrá comprobado que la denominación es adecuada de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IV de la misma.

3. La duración del examen técnico citado se fijará, en su caso, reglamentariamente por especies o grupos de especies.

Artículo 46. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad.

Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente que su inactividad fue consecuencia de un caso fortuito o de la concurrencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales.

CAPÍTULO IV

Denominación de la variedad

Artículo 47. *Requisitos de las denominaciones.*

1. La variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otra y destinada a ser su designación genérica.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo siguiente, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor.

3. La denominación no podrá componerse únicamente de cifras, ni inducir a error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

4. Sólo se admitirá como denominación de una variedad una composición de letras y números, cuando la misma vaya a ser utilizada exclusivamente para la producción de material de propagación de otras variedades, o sea una práctica establecida para designar variedades.

5. La denominación deberá ser diferente de toda denominación que designe una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina, en cualquier Estado miembro de la UPOV, o miembro de cualquiera de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV.

Artículo 48. *Registro de la denominación.*

1. La denominación de la variedad será propuesta por el solicitante, reservándose, en todo caso, la Administración el derecho a añadir al nombre propuesto aquellas especificaciones que resulten oportunas, tanto desde el punto de vista de la aplicabilidad como de la seguridad.

2. Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor. Si se comprueba que la denominación no responde a las exigencias de los apartados 3, 4 y 5 del artículo 47, se denegará el registro y se exigirá que el obtentor proponga otra denominación en los plazos que reglamentariamente se señalen. Los derechos adquiridos con anterioridad por terceros no serán afectados.

3. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 49, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

4. En particular el solicitante no puede depositar como denominación de una variedad, una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, en España o en países con los que se hayan establecido convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si se compromete a renunciar a los derechos de las marcas desde el momento en que la variedad sea objeto del título de obtención vegetal.

5. El solicitante deberá presentar junto con la denominación, informe expedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que conste las posibles identidades y parecidos con marcas ya registradas o en trámite de registro que hayan sido descubiertas, con expresión de los productos amparados por ellas, dentro de la clase 31, según el nomenclátor establecido en virtud de Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

La solicitud de informe se presentará en la Oficina Española de Patentes y Marcas, previo pago de la tasa correspondiente y con indicación del motivo del mismo.

Artículo 49. *Utilización de la denominación.*

1. Una variedad no podrá denominarse de modo diferente al utilizado en el primer país donde haya sido registrada, a menos que por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se compruebe que la denominación es inadecuada en España, en cuyo caso, se exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá comunicar a las autoridades correspondientes de los demás países miembros de la UPOV, a las de los Estados miembros de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV, y a las instituciones competentes en esta materia de las mismas, las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, concretamente de la propuesta, la aprobación, el registro y la cancelación de las mismas.

3. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor relativo a esa variedad, a condición de que, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 48, no se opongan derechos anteriores a esa utilización.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

CAPÍTULO V

Mantenimiento del derecho de obtentor

Artículo 50. *Mantenimiento de la variedad.*

1. El titular del título de obtención vegetal relativo a una variedad será responsable del mantenimiento de la misma o, cuando proceda, de sus componentes hereditarios, mientras permanezca vigente la protección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá requerir al titular de un título de obtención vegetal, para que presente a dicha autoridad o a cualquier otra por ella designada, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad, así como para la renovación de las muestras oficiales que componen la colección de referencia.

Artículo 51. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, las Comunidades Autónomas competentes comprobarán si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables, lo que se llevará a cabo mediante las comprobaciones técnicas correspondientes.

2. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa propia o, en su caso, la Comunidad Autónoma competente, ordenará un control de mantenimiento de la variedad estableciendo las modalidades del mismo mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.

Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello.

3. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de las Comunidades Autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 52. *Sujetos pasivos.*

1. Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título, el solicitante del título de obtención vegetal y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

Artículo 53. *Tasa por la tramitación y resolución.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento en los aspectos que esta Ley reserva al Estado y su resolución.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación por la Administración General del Estado.

3. El importe de la tasa derivada del hecho imponible previsto en el número anterior es de 381,27 €.

Artículo 54. *Tasa por la realización del examen técnico.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el examen técnico a que se refiere el artículo 40 de la presente Ley.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto de examen técnico se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de entrega del material vegetal objeto del examen técnico a la autoridad competente para su realización.

3. Las tasas por la realización de los ensayos que constituyen el examen técnico a efectos de concesión del "título de obtención vegetal", serán las siguientes:

Por cada año de examen:

Grupo primero: 751,265130 euros.
Grupo segundo: 540,910894 euros.
Grupo tercero: 450,759078 euros.
Grupo cuarto: 360,607263 euros.

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Cuando el examen técnico se realice por encargo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por haberse así convenido, en un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio. En el caso de que se utilicen los resultados de un examen técnico realizado con anterioridad para la variedad, por un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio.

Artículo 55. *Tasa de mantenimiento.*

1. El hecho imponible de esta tasa es la realización de los trabajos y comprobaciones periódicas necesarias para verificar el mantenimiento de las condiciones que precisa la variedad para continuar siendo objeto de protección.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyas condiciones vayan a ser objeto de comprobación se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá anualmente en el mismo día y mes de notificación de la resolución de concesión del título de obtención vegetal al interesado.

3. Los importes de las tasas por el mantenimiento anual de los derechos del obtentor, son los siguientes:

Por el primer año:

Grupo primero: 90,15 euros.
Grupo segundo: 60,10 euros.
Grupo tercero: 48,08 euros.
Grupo cuarto: 36,06 euros.
Por el segundo año:
Grupo primero: 120,20 euros.
Grupo segundo: 90,15 euros.
Grupo tercero: 72,12 euros.
Grupo cuarto: 60,10 euros.

Por el tercer año:

Grupo primero: 162,27 euros.
Grupo segundo: 132,22 euros.
Grupo tercero: 102,17 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el cuarto año:

Grupo primero: 180,30 euros.
Grupo segundo: 156,26 euros.
Grupo tercero: 120,20 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el quinto año y siguientes (hasta finalizar la protección):

Grupo primero: 216,36 euros.
Grupo segundo: 180,30 euros.
Grupo tercero: 150,25 euros.
Grupo cuarto: 120,20 euros.

Artículo 56. *Tasa por prestación de servicios administrativos.*

1. El hecho imponible de esta tasa lo constituye la realización de alguno de los servicios administrativos derivados de la tramitación de las solicitudes que se enumeran a continuación:

a) Reivindicación del derecho de prioridad.
b) Cambio de denominación en un título concedido o en trámite.
c) Expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento.

d) Concesión de una licencia obligatoria.

e) Inscripción de las licencias de explotación en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas, así como la modificación de las inscripciones ya realizadas.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de presentación de las solicitudes correspondientes en un registro administrativo.

3. El importe de la tasa por petición de prioridad de una solicitud ; solicitud de cambio de denominación en un título ya concedido o en trámite ; expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento ; concesión de una licencia obligatoria; inscripción de licencias de explotación y la modificación de las ya practicadas, es de 30,05 euros.

Artículo 57. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 56 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultare exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

2. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 54 y 55, aún cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, las referidas cuantías serán exigibles por la vía de apremio.

3. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Revisión del importe de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para modificar el importe de las sanciones contenidas en la presente Ley de acuerdo con las variaciones del índice de precios al consumo.

Disposición adicional segunda. *Criterios de interpretación.*

Esta Ley se interpretará de conformidad con los Tratados y Convenios internacionales sobre la materia aplicables en España.

Disposición adicional tercera. *Limitación del derecho del obtentor.*

El libre ejercicio de un derecho de obtentor no podrá limitarse salvo lo establecido en el apartado 1 del artículo 17 o en virtud de disposición expresa prevista en los Tratados y Convenios aludidos en la disposición anterior.

Disposición adicional cuarta. *Respeto a los Tratados y Acuerdos internacionales.*

Las medidas adoptadas por el Estado para reglamentar la producción, el control y la comercialización del material de las variedades, o de la importación y exportación de ese material, no deberán obstaculizar la aplicación de las disposiciones de los Tratados y Convenios mencionados en la disposición adicional tercera.

Disposición adicional quinta. *Protección comunitaria.*

En el caso de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal sobre una variedad que fuere objeto con anterioridad a dicha concesión de un título de obtención vegetal, el titular del mismo no podrá invocar los derechos conferidos por tal título de obtención vegetal mientras siga vigente para esa variedad la protección comunitaria de obtención vegetal.

A la finalización de la vigencia de la protección comunitaria, el titular del título de obtención vegetal podrá volver a invocar los derechos derivados del mismo, siempre que no hubieren transcurrido los plazos previstos en el artículo 18 desde la concesión de dicho título de obtención vegetal.

Durante el tiempo que subsista la protección comunitaria de obtención vegetal, el titular del título de obtención vegetal quedará exonerado de la obligación de abonar las tasas y

anualidades correspondientes al mantenimiento anual de los derechos de obtentor previstas en el Título V de esta Ley, en un 70 por 100 de la cuantía establecida.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la presente Ley.*

Las solicitudes del título de obtención vegetal que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a los títulos concedidos con anterioridad a la Ley.*

1. Los títulos de obtención vegetal concedidos conforme a lo dispuesto en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, sobre Protección de Obtenciones Vegetales se regirán por las normas de la citada Ley.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de aplicación los siguientes artículos de la presente Ley:

a) Del capítulo III del Título I: artículo 12; artículo 13 con excepción de los apartados 2 y 3; artículo 15; artículo 16, y artículo 17.
b) El capítulo IV del Título I, relativo al derecho de obtentor como objeto de propiedad.
c) El capítulo V del Título I, sobre licencias de explotación.
d) El Título II, sobre infracciones administrativas.
e) El capítulo V del Título IV, sobre mantenimiento del derecho de obtentor.

Disposición transitoria tercera. *Acciones legales en curso.*

Las acciones legales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley y, en particular, la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de Obtenciones Vegetales.
2. En tanto no se desarrolle reglamentariamente la presente Ley, mantendrán su vigencia los preceptos del Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Protección de Obtenciones Vegetales, en cuanto no se opongan a ella.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.*

1. Se modifica el párrafo b), apartado 1, artículo 5, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando su texto redactado de la siguiente forma:

"b) Las variedades vegetales."

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 143 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando redactado en los siguientes términos:

"3. No podrán ser protegidas como modelos de utilidad las invenciones de procedimiento y las variedades vegetales."

Disposición final segunda. *Normativa de aplicación supletoria.*

En defecto de norma expresamente aplicable a los derechos del obtentor regulados en la presente Ley se aplicarán supletoriamente las normas que regulan la protección legal de las invenciones.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente Ley sean necesarias así como a modificar sus anexos. En el plazo máximo de seis

meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará su Reglamento de desarrollo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO 1

Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley

a) Especies forrajeras:

Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Hedysarum coronarium L. - zulla.
Lathyrus sp. - almortas.
Lupinus albus L. - altramuz blanco.
Lupinus angustifolius L. - altramuz azul.
Lupinus luteus L. - altramuz amarillo.
Medicago sativa L. - alfalfa.
Onobrychis sativa (L.) Lamk. - esparceta o pipirigallo.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.
Trifolium alexandrinum L. - Bersin/trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L. - trébol persa.
Trigonella foenum-graecum L. - alholva.
Vicia ssp. - vezas, habas, yeros y algarrobas.

b) Cereales:

Avena sativa - avena común.
Hordeum vulgare L. - cebada común.
Oryza sativa L. - arroz.
Phalaris canariensis L. - alpiste.
Secale cereale L. - centeno.
X Triticosecale Wittm. - triticale.
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. - trigo blando.
Triticum durum Desf. - trigo duro.
Triticum spelta L. - escaña mayor.

c) Patatas:

Solanum tuberosum - patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim) - colza.
Brassica rapa L. (partim) - nabina.
Linum usitatissimum - linaza, excluido el lino textil.

e) Especies hortícolas:

Lens culinaris L. - lenteja.
Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Phaseolus ssp. - judías.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.

ANEXO 2

Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55

Grupo primero: algodón, fresa, judía, lechuga, melón, patata, pepino, pimiento, tomate, remolacha azucarera, y forrajeras y pratenses no citadas en otro grupo.

Grupo segundo: ajo, alcachofa, arroz, avena, cebada, centeno, colza, espárrago, girasol, guisante, habas, maíz, sandía, sorgo, trigo, triticale, veza y especies del género vicia no citadas en otro grupo.

Grupo tercero: berenjena, calabacín, cártamo, cebolla, clavel, frutales, leguminosas consumo humano no citadas en otro grupo, rosa, soja, yeros y zanahoria, y otras especies de aprovechamiento hortícola no citadas en otro grupo.

Grupo cuarto: vid y las demás especies no incluidas en los grupos anteriores.

§ 3

Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 265, de 5 de noviembre de 2005
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2005-18264

La Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, estableció, en la disposición final cuarta, un plazo de tres meses para su entrada en vigor y señaló, en la disposición final tercera, que el Gobierno, en un plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor, aprobaría su reglamento de desarrollo.

Sin embargo, la puesta en marcha de la ponencia técnica de la Comisión Bilateral entre la Administración del Estado y la Comunidad Autónoma de Canarias que reclamaba las competencias que la Sentencia del Tribunal Constitucional 103/1999, de 3 de junio, reconoció a las comunidades autónomas, como consecuencia del recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno Vasco y el Parlamento de Cataluña a la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, hizo imposible el cumplimiento del plazo fijado por la ley.

La actuación de la citada Comisión Bilateral concluyó con la aprobación de la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que modifica la Ley 3/2000, de 7 de enero, en el sentido de reconocer competencias a las comunidades autónomas para la recepción y estudio formal de las solicitudes y reservar al Estado las competencias sobre el estudio de fondo y la tramitación y resolución de los procedimientos. La exposición de motivos de la citada Ley 3/2002, de 12 de marzo, señala que el nuevo reparto competencial en materia de obtenciones vegetales se acomoda al reparto de competencias que el Tribunal Constitucional estableció en su sentencia sobre marcas. En consecuencia, el reglamento que ahora se aprueba sigue con fidelidad la técnica establecida por la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, en relación con las cuestiones competenciales, y acomoda sus postulados a la doctrina sentada por la sentencia antes citada.

Solucionada la cuestión competencial, se ha procedido sin dilación a la elaboración de una norma que, en este caso, resulta de extraordinaria importancia, si se tiene en cuenta que el reglamento que desarrollaba la anterior Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales, publicado por el Real Decreto 1674/1977, de 10 de junio, y que la Ley 3/2000, de 7 de enero, mantenía en vigor, no respondía ni al derecho material recogido en la nueva ley y que introduce los nuevos principios del Acta de 1991, del Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales, ni al derecho formal que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, estableció con carácter general para la tramitación y resolución de los procedimientos.

La aprobación de este reglamento tiene, además, consecuencias importantes en cuanto a la precisión con que se regula la realización del examen técnico y todas las cuestiones relativas a los ensayos de identificación, el establecimiento de un procedimiento claro de oposiciones a la concesión del derecho de obtentor, la delimitación del secreto de obtención y el acceso a la información y una regulación equilibrada de la información que el obtentor, en relación con sus variedades, tiene derecho a recibir tanto de los titulares de las licencias como de las autoridades que intervienen en su fiscalización.

Conviene por último destacar dos cuestiones importantes, la primera relativa a las denominaciones varietales, y la segunda, al desarrollo del mandato contenido en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Las denominaciones varietales, al menos en el ámbito de la Unión Europea, deben adaptarse a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 930/2000 de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas. Estas normas exhaustivas y objetivas son de aplicación obligatoria para las variedades que pretendan ser comercializadas en el territorio de la Unión, y se aplican igualmente a las variedades para las que se solicite su protección en la Unión Europea. Sin embargo, los Estados miembros han tenido que introducir en sus legislaciones nacionales sobre protección de obtenciones vegetales dichas disposiciones e impedir que una variedad pueda tener denominaciones diferentes en función del Registro de variedades en el que se solicite. Estas disposiciones de derecho comunitario europeo están, por diversos motivos, en constante adaptación y, por seguridad jurídica, se ha optado por remitirse a aquélla y establecer en este reglamento únicamente normas de procedimiento.

Por lo que respecta al mandato contenido en el Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio de 1994, que viene a señalar la obligatoriedad de todos los Estados miembros de la Unión Europea de dar a las variedades con protección comunitaria el mismo trato que a las variedades con protección nacional, en lo relativo a las medidas de policía administrativa y a las infracciones y sanciones, el reglamento, además de lo establecido en la disposición adicional segunda, dispone una medida que garantiza ese trato unificador y hace extensiva la aplicación del artículo 19 del reglamento, relativo al «Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias», a las variedades con protección comunitaria, cuando alguna de las operaciones que requieren la autorización del obtentor se vaya a realizar en el territorio nacional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 2005,

D I S P O N G O :

Artículo único. *Aprobación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.*

Se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales que desarrolla los preceptos de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular, el Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general sobre protección de obtenciones vegetales.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación sobre propiedad industrial.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos del reglamento aprobado por este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto desarrollar la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.
2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal como derecho de propiedad especial, con la extensión y los límites que se establecen en la citada ley y en este reglamento.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
2. A los fines de lo dispuesto en este reglamento, se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad protegida, denominada esta última variedad inicial, si se dan las siguientes tres condiciones:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que, a su vez, deriva principalmente de la variedad inicial, y conserva, al mismo tiempo, las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.
b) Se distingue claramente de la variedad inicial.
c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

3. Se entiende por material de una variedad:

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

4. Se entiende por examen técnico todos aquellos trabajos de campo y laboratorio que tienen por objeto comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad del material de la variedad solicitada, en comparación con el resto de variedades de la colección de referencia.
5. Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que cumpla, al menos, una de las siguientes cuatro condiciones:

a) Que tengan concedido un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados miembros de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

b) Que se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas y de plantas hortícolas de la Unión Europea.

c) Que se encuentren inscritas en la correspondiente Lista de variedades comerciales españolas o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.

d) Que sean notoriamente conocidas, bien por estar o haber estado inscritas en una lista de variedades comerciales o protegidas de las indicadas en los párrafos anteriores, bien por haberse comprobado su uso tradicional o ser suficientemente conocido.

Los responsables de la ejecución de los ensayos elegirán, siguiendo criterios técnicos, las variedades de la colección de referencia que harán de testigos en los campos de ensayos y, respecto a las cuales, se realizará el análisis comparativo para comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad; éste se considerará realizado, salvo prueba en contrario, sobre toda la colección de referencia.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

TÍTULO I

Delimitación y contenido del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes

Artículo 3. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

2. El solicitante de un título de obtención vegetal deberá acompañar a su solicitud una declaración en la que haga constar que nunca se ha realizado una venta o entrega a terceros de material de la variedad con fines de explotación comercial o, en su caso, la fecha y el país en que se ha realizado la primera venta o entrega.

3. La exhibición de la variedad en una muestra oficial o en exposiciones internacionales no se considerará por sí misma pérdida de la condición de novedad, conforme a lo previsto en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Artículo 4. *Homogeneidad.*

1. Se considerará que una variedad es suficientemente homogénea cuando tenga un número aceptable de plantas atípicas toleradas en muestras de distintos tamaños, basándose en una población estándar y una probabilidad de aceptación fijada, teniendo en cuenta las características particulares de su reproducción.

2. Se considerará planta atípica aquella que pueda distinguirse claramente de la variedad, en la expresión de cualquier carácter, de la totalidad o de una parte de la planta, utilizada en el examen de identificación.

3. Para el examen de la homogeneidad, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) En las variedades de multiplicación vegetativa y en las variedades estrictamente o principalmente autógamas, la mayoría de sus caracteres se observarán visualmente o mediante una única medición, de tal forma que resulte evidente distinguir las plantas atípicas.

b) En las variedades alógamas, incluidas las variedades sintéticas, en las que no todas las plantas son parecidas y no es posible visualizar qué plantas deberían considerarse atípicas, la homogeneidad, en este caso, podrá evaluarse examinando la gama general de la variación a través de plantas individualizadas, para poder determinar si resulta similar a las variedades de la colección de referencia. En consecuencia, la homogeneidad de la variedad

en estudio no deberá ser significativamente menor de las variedades con las que se compara.

Artículo 5. *Estabilidad.*

1. Con carácter general se considerará que la variedad es estable cuando el material suministrado por el obtentor posea un elevado nivel de homogeneidad.
2. En caso de duda se procederá a la reproducción o multiplicación de dicho material para verificar si permanece conforme a su descripción.

CAPÍTULO II

Alcance del derecho de obtentor

Artículo 6. *Efectos de la protección.*

La concesión de un título de obtención vegetal tiene como efecto conferir a su beneficiario o beneficiarios el derecho exclusivo de llevar a cabo, respecto de la variedad así protegida, las distintas actuaciones que figuran en los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 7. *Extensión del derecho de obtentor.*

1. **(Anulado)**

2. Se entenderá que existe utilización no autorizada por el obtentor cuando el material de la variedad no proceda de material de reproducción debidamente controlado por los servicios oficiales o hubiese sido producido sin la licencia de explotación correspondiente.
3. Se entenderá que el obtentor no ha podido ejercer razonablemente su derecho cuando desconocía las actuaciones efectuadas con el material de reproducción o multiplicación de su variedad respecto al artículo 12.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero. Una vez conocidas las actuaciones a que se refiere el apartado anterior, para acogerse a la extensión del derecho reflejada en los artículos 13.1 y 13.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, deberá haber realizado previamente las acciones necesarias para ejercer dicho derecho en la fase de la multiplicación o reproducción en que se hayan producido estas actuaciones sobre su material. Solamente en el caso de demostrarse imposibles estas actuaciones, podrá intentar ejercer dichos derechos sobre el producto de la cosecha.
4. El hecho de que el obtentor no haya ejercido razonablemente su derecho no exime de las responsabilidades a que hubiera lugar a los que iniciaron la producción o la multiplicación de material de su variedad sin su autorización.

Artículo 8. *Vulneración de derechos en relación con variedades objeto de un título de obtención vegetal de la Unión Europea.*

1. Las disposiciones de los artículos 21 y 22 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, serán de aplicación a las variedades objeto de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, siempre que resulten de aplicación por los tribunales de la Unión Europea, únicos competentes en materia de protección comunitaria de obtenciones vegetales.
2. Las disposiciones del título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y del título III de este reglamento, relativo a las infracciones y sanciones, serán de aplicación a las variedades objeto de una solicitud o de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

CAPÍTULO III

Excepción en beneficio del agricultor

Artículo 9. *Pequeños agricultores.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 14.3.c) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, son pequeños agricultores:

a) Cuando se trate de especies forrajeras, cereales, oleaginosas y textiles a que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven plantas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

b) Cuando se trate de patatas, los agricultores que cultiven patatas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 185 toneladas de patatas por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

c) Cuando se trate de las especies hortícolas a las que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven superficies que respondan a criterios adecuados comparables con los dispuestos en los párrafos anteriores.

Artículo 10. *Nivel de remuneración.*

1. Para la fijación de las remuneraciones que los agricultores, que no tengan la condición de pequeño agricultor, deben pagar al titular de la obtención, serán norma de aplicación prioritaria los acuerdos o convenios establecidos entre las partes, ya sean aquéllos particulares, sectoriales, por comunidades autónomas o mediante cualquier otra fórmula que permita fijarlas.

2. Cuando no hubiese pacto o acuerdo expreso entre las partes, el agricultor pagará al obtentor una remuneración equivalente al 40 por ciento del importe que se cobre por la producción bajo licencia de material de propagación de la categoría más baja, de la misma variedad y en la misma zona.

3. Si no existiese en la zona producción bajo licencia de la variedad protegida, se tomará como referencia otra variedad de la misma especie que sea similar.

4. El importe de la remuneración que se obtenga de aplicar lo previsto en el apartado 2 se reducirá nuevamente en un 50 por ciento cuando el agricultor que ha utilizado material vegetal de la variedad protegida se dirija al obtentor, bien directamente, bien a través de sus cooperativas agrarias, para comunicarle la cantidad de material de propagación utilizado, con objeto de efectuar el pago por el uso de la variedad, siempre que dicha cantidad resulte efectivamente pagada.

CAPÍTULO IV

Extinción del derecho de obtentor: procedimientos

Artículo 11. *Renuncia del derecho.*

1. Para la renuncia prevista en el artículo 28.b) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, el titular del título de obtención vegetal podrá renunciar a sus derechos mediante la presentación, ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de un escrito en el que de forma inequívoca se exprese la renuncia.

2. El escrito de renuncia, salvo lo previsto en los apartados siguientes, producirá efectos de forma inmediata, desde la fecha de su presentación.

3. Cuando existan licencias contractuales en vigor, el titular del derecho de obtentor deberá presentar escrito de los titulares de las licencias en los que se haga constar la renuncia a los derechos derivados de éstas.

4. No obstante lo anterior, los escritos de renuncia podrán sustituirse por una comunicación enviada a los titulares de las licencias por el titular del derecho, con un año de antelación, en la que se les indicará la intención de presentar la renuncia al derecho de obtentor. La renuncia del titular del título de obtención vegetal no afectará a las obligaciones

de las partes pendientes de liquidar, ni a los procesos judiciales relacionados con las licencias de que se trate.

Artículo 12. *Falta de pago de la tasa de mantenimiento.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, cuando la tasa de mantenimiento del título de obtención vegetal no se haya pagado en el período voluntario, se iniciará un procedimiento de extinción del título de obtención vegetal mediante un escrito dirigido al titular del derecho.

2. En el citado escrito se le advertirá que el título de obtención vegetal se extinguirá cuando en el plazo de tres meses, contados a partir del día siguiente a la notificación a que hace referencia el apartado anterior, no se haya acreditado mediante la remisión de los documentos de ingreso que se ha efectuado el pago de la deuda.

3. El pago de la deuda que corresponda, una vez se haya producido la extinción del título conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, no habilitará su vigencia y la variedad entrará en el dominio público desde el momento en que se produjo la extinción del derecho.

Artículo 13. *Falta de denominación adecuada.*

1. Cuando la denominación de la variedad objeto del título de obtención vegetal no pueda ser mantenida, por causas sobrevenidas, conforme a lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en este reglamento, se comunicará al titular del derecho que tiene un plazo de 10 días para proponer una nueva denominación.

2. Transcurrido el plazo indicado sin efectuar la propuesta, se iniciará el expediente de extinción del título de obtención vegetal y se comunicará al solicitante que, transcurridos tres meses sin efectuar la propuesta, se producirá la caducidad del expediente.

Artículo 14. *Efectos de la extinción.*

La extinción del derecho del obtentor por cualquier causa conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro oficial de variedades protegidas y la entrada de la variedad en el dominio público, de acuerdo con lo previsto en los artículos anteriores y sin perjuicio de las responsabilidades que se hubiesen podido derivar durante su vigencia.

Artículo 15. *Expediente de extinción.*

1. La extinción del derecho, por expiración del plazo o renuncia del titular cuando no haya licencias en vigor, será automática y no requerirá un procedimiento de cancelación, y será necesario enviar a la Comisión de protección de obtenciones vegetales una relación de los títulos extinguidos.

2. La extinción del derecho por falta de denominación adecuada, por falta del pago de la tasa de mantenimiento o por renuncia del titular cuando haya licencias en vigor, requerirá un procedimiento incoado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se dará audiencia a los interesados y que, una vez concluido, será remitido a la Comisión de protección de obtenciones vegetales, la cual propondrá, en su caso, la extinción del derecho, con indicación de su causa.

3. La existencia de licencias obligatorias por interés público no impedirá la renuncia del titular.

TÍTULO II

Licencias de explotación

Artículo 16. *Presunciones legales.*

1. Conforme a lo dispuesto en el último inciso del artículo 23.1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en relación con el contrato de licencia, se presumirá, salvo pacto en contrario, lo siguiente:

a) Que es para todas las categorías de semillas o plantas de vivero, salvo para las que sea preciso ser conservador de la variedad.
b) Que se concede para todo el territorio nacional.
c) Que no es exclusiva.
d) Que tendrá la misma duración que el título de obtención vegetal.
e) Que los titulares de las licencias no están autorizados a conceder sublicencias.

2. Salvo que el titular del título de obtención vegetal se reserve expresamente el derecho a explotar la variedad, cuando se otorgue una licencia exclusiva, se entenderá que sólo el titular de la licencia puede explotarla.
3. La licencia deberá especificar si el titular de la licencia va a efectuar la conservación de la variedad.
4. Las licencias de explotación de variedades protegidas se referirán únicamente al material de reproducción y serán concedidas por el obtentor al productor de dicho material.

Artículo 17. *Cotitularidad.*

1. Cuando un título de obtención vegetal pertenezca por igual a varias personas, sólo conjuntamente podrán conceder una licencia de explotación de la variedad objeto del título.
2. Cuando el título de obtención vegetal pertenezca a varias personas en diferentes porcentajes, por haberse así pactado o convenido, para conceder una licencia, será preciso que los cedentes sumen, al menos, la mitad más uno del porcentaje total.
3. Los obtentores o sus causahabientes podrán delegar en uno de ellos, mediante un documento escrito, la facultad para conceder licencias y sublicencias, en el que harán constar las condiciones en las que esta facultad deberá ser ejercida, sin perjuicio de que todos ellos puedan otorgar estas mismas facultades a una persona física o jurídica que les represente.
4. Los documentos relacionados anteriormente deberán acompañar a las licencias para su toma de razón en el libro registro de licencias.

Artículo 18. *Nulidad de cláusulas.*

(Anulado)

Artículo 19. *Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias.*

1. Se crea el libro registro de licencias de explotación en el que se tomará razón de las licencias contractuales, las licencias obligatorias y las licencias obligatorias por dependencia, y que se ubicará en el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. En cada asiento se hará constar:

a) El nombre del titular del título de obtención vegetal, del cedente y del concesionario o licenciatario.
b) La especie, variedad y categoría o categorías de semillas o plantas objeto de la licencia.
c) El ámbito, duración y condiciones de las licencias.

3. Para garantizar que las disposiciones destinadas a sancionar las infracciones de los derechos nacionales de propiedad correspondientes sean aplicables igualmente y en las mismas condiciones a las infracciones de la protección comunitaria de obtención vegetal, a las licencias de explotación de estas variedades se les aplicará lo dispuesto en este artículo, así como lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, sobre el pago de las tasas correspondientes.

Artículo 20. *Información oficial.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará puntualmente a los órganos competentes del Estado y de las comunidades autónomas las licencias registradas con indicación de los siguientes extremos:

a) El nombre del cedente y del concesionario.

b) El ámbito y duración.
c) Las categorías de semillas o plantas objeto del contrato.
d) En el caso de licencia exclusiva, si el cedente se reserva el derecho a explotar la variedad.
e) Si el licenciatario es nombrado conservador de la variedad.
f) La cancelación, cuando ésta no se produzca por mero transcurso del tiempo.

2. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero verificarán, cuando el material objeto de control y certificación pertenezca a una variedad protegida, la existencia de licencia de explotación registrada conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.
3. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero suministrarán al titular del título de obtención vegetal, a petición de éste, la información relativa a la producción de material de reproducción o multiplicación de su variedad protegida en sus respectivos territorios.

Artículo 21. *Tramitación de las licencias obligatorias por interés público.*

1. La tramitación de las licencias obligatorias por interés público se iniciará por acuerdo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que deberán constar los hechos que la motivan.
2. El acuerdo de iniciación será remitido al titular del derecho y a las personas y sectores afectados para que, en un plazo máximo de 15 días, hagan las alegaciones que estimen oportunas.
3. Realizado el estudio de todos los documentos aportados al expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación realizará una propuesta, de la que se dará traslado a los interesados, en la que se motivará la tramitación o paralización definitiva de la licencia obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 22. *Tramitación de las licencias obligatorias por dependencia.*

1. Las licencias obligatorias por dependencia deberán ser acordadas y tramitadas por los titulares de los derechos respectivos, con la sola obligación de registrarlas en el libro registro de licencias.
2. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá participar como mediador a requerimiento del titular de la patente, e iniciar un procedimiento que deberá concluir con la concesión o denegación de la licencia, de la que se tomará razón, en su caso, en el libro registro de licencias.

TÍTULO III

Reglas generales sobre infracciones y sanciones

Artículo 23. *Otras infracciones administrativas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, a las variedades que sean o contengan organismos modificados genéticamente les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
2. Cuando las variedades objeto de un título de obtención vegetal se encuentren inscritas en una lista de variedades comerciales, de conformidad con el Reglamento general del Registro de variedades comerciales, aprobado por la Orden de 30 de noviembre de 1973, les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en su legislación específica.

Artículo 24. *Norma preferente.*

1. Cuando una misma infracción administrativa en la que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento, sea sancionable con arreglo a varios regímenes previstos en las

disposiciones a que se refieren los artículos anteriores, se aplicará el régimen jurídico que resulte más específico en relación con la infracción cometida.

2. No obstante, para la determinación de las sanciones y su cuantía, será de aplicación el principio de proporcionalidad definido en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 25. *Incoación de procedimientos.*

La incoación de los procedimientos por la comisión de infracciones tipificadas en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, se efectuarán de oficio por la autoridad que las haya conocido como consecuencia del ejercicio de sus competencias, por propia iniciativa, a instancia de otros órganos públicos o por denuncia de los particulares.

TÍTULO IV

Organización administrativa

CAPÍTULO I

Registro oficial de variedades protegidas

Artículo 26. *Órgano competente.*

1. La tramitación y la resolución de los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro oficial de variedades protegidas le corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como establecer las relaciones con las autoridades competentes en materia de derechos de obtentor de otros Estados, de organismos internacionales y de la Unión Europea.

La gestión del Registro oficial de variedades protegidas corresponde a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Corresponde a la comunidad autónoma donde tenga el domicilio el solicitante del título de obtención vegetal la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales.

3. No obstante, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando aquéllas se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tuviera carácter territorial.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las comunidades autónomas el ejercicio de la potestad sancionadora, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Libro registro de títulos de obtención vegetal.*

1. La concesión de un título de obtención vegetal dará lugar a la inmediata inscripción de la variedad en el Registro oficial de variedades protegidas y su anotación, ordenada según la fecha en que ha sido concedido, en el libro registro de títulos de obtención vegetal.

2. El asiento de inscripción constará de la siguiente información:

a) Especie y denominación de la variedad.
b) Obtentor y solicitante del derecho, si es distinto del obtentor.
c) Fecha de concesión, número de título y número de registro de la variedad.
d) Fecha de terminación del plazo de protección.
e) Fecha de la cancelación por renuncia o por la extinción del derecho o por cualquier otra causa.

Artículo 28. *Anotación de título de protección europeo.*

1. Cuando a la variedad objeto del título nacional le sea concedido con posterioridad un título comunitario de obtención vegetal, deberá anotarse la fecha de concesión del título comunitario y de suspensión del título nacional.
2. Cualquier circunstancia que modifique la situación anterior deberá quedar reflejada en la inscripción relativa al título de que se trate, de forma que en cualquier momento se conozca con claridad la situación de la variedad en relación con ambos títulos.

Artículo 29. *Anotaciones contractuales y judiciales.*

1. Asimismo, se anotarán las transmisiones sucesivas del título, con anotación del causahabiente y la fecha del contrato, de la que deberá presentarse una copia simple notarial u otro documento fehaciente.
2. El libro registro de licencias de explotación de variedades tendrá la consideración de libro auxiliar dependiente del libro registro de títulos de obtención vegetal.
3. También se anotarán en el libro registro de títulos de obtención vegetal las resoluciones judiciales relativas al dominio del título y cualesquiera otras que afecten al titular o al derecho.

CAPÍTULO II

Comisión de protección de obtenciones vegetales

Artículo 30. *Órgano colegiado.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales tiene como función principal la de asistencia y asesoramiento al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de protección de obtenciones vegetales. Está adscrita a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. La citada comisión es un órgano colegiado de carácter consultivo, cuyos dictámenes son preceptivos para la concesión o denegación de un título de obtención vegetal.
3. La elección de los miembros de la comisión, que no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados, estará basada en el principio de especialización.
4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico y de actuación de la Comisión de protección de obtenciones vegetales se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 31. *Composición de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. La Comisión estará integrada por:

a) Presidente: El Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales. En su ausencia será sustituido por el Vicepresidente de la misma.
b) Vicepresidente: El Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.
c) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que ocupe un puesto de nivel, al menos, 22, que también actuará como Vocal de la misma, designado por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, y que, en su ausencia, será sustituido por uno de los Vocales.

2. La Comisión está integrada también por los siguientes Vocales:

a) El Jefe de la Abogacía del Estado del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que, en caso de ausencia, enfermedad u otra causa justificada, será sustituido por otro Abogado del Estado que preste sus servicios en dicho Departamento, designado por el mismo.
b) Un Jefe de Área de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Los siguientes expertos nombrados, por cada año natural, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

1.º Tres expertos en evaluación y caracterización varietal.
2.º Tres expertos en genética vegetal.
3.º Un experto en botánica o fisiología vegetal.
4.º Un experto en biología molecular.
5.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos extensivos.
6.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos intensivos.
7.º Un experto en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.
8.º Un experto en plantas ornamentales.
9.º Un experto en conservación de recursos fitogenéticos.
10.º Un experto en patentes.
11.º Dos expertos en materia jurídica relacionada con la protección de las obtenciones vegetales y otros derechos de propiedad industrial.
12.º Un experto en denominaciones de origen.

Los expertos designados son inamovibles durante el período de su nombramiento.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de la Comisión los invitados que proponga el Presidente, que tendrán voz pero no voto.
4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 32. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales ejercerá las funciones que le encomienda el artículo 34 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, así como las siguientes:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción de los títulos de obtención vegetal, en los casos previstos en este reglamento.
b) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles al finalizar los ensayos preceptivos no sea posible tomar una decisión sobre la concesión o denegación del derecho.
c) Aprobar, en su caso, los protocolos con los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el estado de la técnica y los informes del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por los expertos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
b) En los datos aportados por otros organismos públicos o privados que hayan participado en la realización de los ensayos de identificación.
c) En los documentos aportados en el expediente y aquellos otros que pudiesen aportar las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales que hayan ensayado la variedad.

3. La Comisión de protección de obtenciones vegetales asumirá las demás funciones que le encomienda este reglamento y aquellas otras que se deriven de otras normas nacionales o comunitarias relativas a los derechos de obtentor.

Artículo 33. *Acceso de los miembros de la Comisión al secreto de la obtención.*

1. Sólo los miembros de la Comisión que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a la Comisión la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 34. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación a la celebración de una reunión, a la Comisión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes de las reuniones de la Comisión deberán guardar el debido sigilo de sus deliberaciones.

Artículo 35. *Validez de la constitución de la Comisión y eficacia de sus acuerdos.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales se entenderá válidamente constituida, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. En segunda convocatoria, la citada comisión quedará válidamente constituida cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos del procedimiento de concesión del derecho de obtentor y la defensa de los intereses de los solicitantes.

Artículo 36. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por la Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

TÍTULO V

Procedimiento de inscripción

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 37. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la concesión de un título de obtención vegetal se iniciará siempre a solicitud de persona interesada.

2. El solicitante del derecho sólo podrá ser el obtentor o su causahabiente, que podrán actuar por sí mismos o por medio de representantes debidamente acreditados.

Artículo 38. *Solicitud.*

1. La solicitud dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá presentarse en cualquiera de los registros u oficinas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) Nombre, apellidos y domicilio y número de identificación fiscal del solicitante y, en su caso, de su representante.

b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.

c) Género y especie a los que pertenece la variedad.

d) Denominación propuesta con indicación de si se trata de una denominación de fantasía o en forma de código y/o, en su caso, la referencia del obtentor.

e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.

f) Si se trata de una variedad que es o contiene un organismo modificado genéticamente.

g) Si la variedad se encuentra solicitada o inscrita en algún país de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, u otro país que conceda títulos equivalentes, como variedad protegida o comercial, con indicación de su denominación.

h) Cuestionario técnico, así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.

i) Declaración formal del solicitante relativa a la novedad conforme a lo previsto en el artículo 3.2.

2. A los efectos del artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sólo se considerará iniciado el procedimiento cuando la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su recepción, conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. Las comunidades autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los cinco días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud admitida a trámite.

Artículo 39. *Reconocimiento del secreto de obtención.*

1. El solicitante deberá indicar en el escrito de solicitud los actos, datos y documentos que a su criterio deben mantenerse confidenciales. No obstante, la fórmula concreta de la variedad tendrá siempre la consideración de secreto de obtención.

2. El órgano competente para la instrucción y resolución del procedimiento, una vez estudiados los requisitos materiales de la solicitud, señalará definitivamente los actos, datos y documentos que deben considerarse secreto de obtención.

3. Cuando en un procedimiento se presenten oposiciones, el secreto de obtención seguirá las reglas señaladas en el capítulo IV de este título.

Artículo 40. *Reivindicación del derecho de prioridad.*

Cuando se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior, deberán añadirse a las especificaciones a que se refiere el artículo anterior:

a) La fecha de presentación de la solicitud anterior en virtud de la cual se reivindica el derecho de prioridad y país de recepción.

b) La denominación bajo la cual la variedad ha sido solicitada o registrada.

Artículo 41. *Documentos que deben acompañar la solicitud.*

1. En relación con los aspectos formales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) El documento fehaciente que acredite, en su caso, el título de sucesión.

b) La autorización del obtentor cuando para la producción comercial de plantas o material de propagación de la variedad objeto de protección sea necesaria la utilización repetida o sistemática de plantas enteras o partes de plantas correspondientes a otra variedad protegida.

c) Cuando se actúe por medio de representante, el documento fehaciente que lo acredite como tal; se deberán aportar los datos precisos, a los efectos de notificación y liquidación de tasas, cuando los solicitantes sean extranjeros sin domicilio habitual o sucursal en el territorio nacional.

2. En relación con los aspectos materiales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Una declaración formal en la que el solicitante especifique que la variedad para la que se solicita la protección es distinta, homogénea y estable y que no ha sido explotada con autorización del obtentor de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.

b) Si la variedad ha sido explotada, un documento en el que conste la primera fecha de la explotación, las entregas realizadas para experimentación y los concursos en los que se ha presentado.

c) Un cuestionario técnico con los datos relativos a la variedad solicitada, de acuerdo con la especie o grupos de especie de que se trate.

d) Si se reivindica la prioridad, un documento que contenga los datos que este reglamento exige para su aceptación.

e) El informe preceptivo emitido por la Oficina Española de Patentes y Marcas sobre la denominación de la variedad, si bien este documento podrá presentarse durante la tramitación del procedimiento.

Artículo 42. *Variedades modificadas genéticamente.*

En el caso de variedades modificadas genéticamente, además de los datos y documentos exigidos con carácter general, deberán acompañarse los siguientes:

a) Una declaración de que la variedad contiene un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) La información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar, así como la información suficiente para que pueda comprobarse por medios analíticos la modificación genética.

c) La información de la situación administrativa de los permisos de liberación voluntaria y comercialización del organismo modificado genéticamente.

Artículo 43. *Precedencia de una solicitud.*

1. La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha, hora y minuto en la que ha sido recibida y que deberá constar expresamente. Cuando en una solicitud no conste la hora o el minuto, se le asignará la última hora o minuto del día, según los casos.

2. La fecha de recepción a que se refiere el apartado anterior debe entenderse como la de entrada en cualquiera de los órganos en los que se puede presentar la solicitud, de conformidad con lo previsto en este reglamento.

Artículo 44. *Publicidad de las solicitudes.*

1. En cumplimiento de las recomendaciones de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas.

2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.

3. En los boletines se publicarán los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 45. *Estructura y contenido del boletín.*

1. En el capítulo primero se publicarán las solicitudes, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.

2. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.

3. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes retiradas por el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.

4. En el capítulo cuarto, subdividido en dos partes, se publicarán los títulos de obtención vegetal concedidos y los denegados con expresión del número de registro del expediente, la

fecha de concesión, el número de título, la especie, la denominación de la variedad, el obtentor y el titular del derecho.

5. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos para publicar los cambios de titularidad, las extinciones de títulos por cualquier causa, las licencias de explotación y cuanta información se considere de interés.

Artículo 46. *Derecho de prioridad.*

La prioridad reconocida conforme a lo previsto en el artículo 38 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, significará que, cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales vaya a estudiar la inscripción de variedades, en el caso de conflicto entre solicitudes cuyo examen técnico ponga de manifiesto que no se distinguen, tiene prioridad para ser inscrita la solicitud que:

a) Haya reivindicado la prioridad de una solicitud anterior presentada en otro Estado miembro de la UPOV.

b) Si son varias las solicitudes que reivindican la prioridad, la que resulte más antigua.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 47. *Examen de forma.*

1. El órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 41.1.

2. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no se trate de la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente.

4. La comunicación a que hace referencia el apartado anterior, emitida de conformidad con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, hará constar:

a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.

b) La fecha de iniciación del procedimiento.

c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.

d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 48. *Remisión de la solicitud.*

1. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma o las que hubieran subsanado los defectos imputados, antes de la fecha límite de entrega de material, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las solicitudes que hubieran sido tenidas por desistidas serán notificadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una vez que la resolución sea firme, con indicación de su fecha de adopción. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 49. *Nuevas especies.*

Cuando se presente a registro la primera solicitud de una especie, la Administración dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y ubicación de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple

las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 5 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 50. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud de los aspectos a que se refieren los artículos 39, 40, 41.2 y 42.

2. Asimismo, comprobará:

a) Si la solicitud puede acogerse al derecho de obtentor con arreglo a lo dispuesto en la definición de variedad y obtentor.

b) Si del formulario técnico y los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

c) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el título VI.

3. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

4. El instructor del procedimiento, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha de entrega del material vegetal y si se incluye en los ensayos de la presente campaña.

d) El documento de ingreso de la tasa de tramitación y resolución, que se hará efectiva en los 10 días siguientes, con la obligación de remitir una copia del ingreso.

5. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, se procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 51. *Acumulación de expedientes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar la acumulación de expedientes cuando una variedad se encuentre solicitada, al mismo tiempo, en los registros de variedades protegidas y comerciales, e informará de esta circunstancia al solicitante.

2. Contra este acuerdo no procederá recurso alguno, si bien el solicitante podrá alegar cuantas circunstancias estime que se oponen al acuerdo de acumulación. El instructor del procedimiento podrá revocar su decisión o confirmarla.

3. Los expedientes acumulados se regirán por las normas establecidas en este reglamento y supletoriamente por las contenidas en el Reglamento general del registro de variedades comerciales.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 52. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado con resultado positivo el examen de la solicitud y los actos de instrucción, la variedad será sometida a un examen técnico que consistirá en un ensayo de identificación para comprobar que el material de la variedad objeto de la solicitud resulta distinto, homogéneo y estable.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, siempre que no proceda el archivo del expediente, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en que efectivamente resulten ensayadas.

3. Asimismo, cuando se den las circunstancias a que se refiere el apartado anterior, no podrá reivindicarse el derecho de prioridad.

4. Para proceder a realizar los ensayos de identificación, deberá haberse efectuado el pago de las tasas relativas a dichos ensayos, teniendo en cuenta que:

a) El primer año, el pago deberá realizarse antes de la fecha límite de entrega del material conforme a lo dispuesto en este reglamento y sus anexos, y será obligatorio el envío de una copia del ingreso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) El segundo año y los sucesivos, si los hubiera, el pago de la tasa deberá realizarse en el período voluntario que comienza a contar en el momento de la notificación del lanzamiento de la tasa.

5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 53. *Material necesario para el examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los anexos de este reglamento, según la especie de que se trate.

2. Para las especies que no se encuentran en los casos anteriores, el material vegetal y los datos a que se refiere el apartado anterior se comunicarán a los solicitantes en un plazo no superior a 10 días, contados desde el día siguiente a la conclusión del plazo de seis meses a que se refiere el artículo 49, teniendo en cuenta que:

a) Se utilizará, en los ensayos de identificación de las variedades de estas especies, el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo que apruebe la Comisión de protección de obtenciones vegetales, teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, la Unión Europea y otros organismos, nacionales o internacionales, que sean expertos en la materia.

b) Cuando la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales fije en estas especies el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasará a regirse por sus reglas, y no se aplicará para ellas lo establecido en los apartados siguientes en lo que se oponga a su contenido, ni las normas establecidas en este reglamento relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.

3. En todo caso y en lo no previsto por los anexos I y II, así como para las especies a que hace referencia el apartado anterior, el material vegetal deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) El material tendrá, al menos en lo que se refiere a germinación, pureza específica, humedad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, sobre medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en la comunicación citada anteriormente disponga otra cosa.

4. La no entrega del material vegetal en las cantidades y plazos señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado, transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes.

5. Cuando la justificación a que se refiere el apartado anterior se produzca, y el instructor la estime suficiente, continuará la tramitación del procedimiento aun en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en la campaña correspondiente, incluyéndose en la siguiente.

6. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales; el solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 54. *Ensayos de identificación.*

1. Los caracteres observados durante la realización de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o, en su caso, los establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y aprobados por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, conforme a lo previsto en el artículo anterior.

2. Los protocolos de realización, metodología de trabajo, niveles de expresión, baremos, elección de los testigos y duración de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o los señalados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos se realizarán:

a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.

b) Sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

4. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, se podrá proponer, conforme al sistema establecido en la ley y en este reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 55. *Realización del ensayo de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos para las pruebas sobre el carácter distintivo, la uniformidad y la estabilidad que para cada especie publique la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y, en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos vegetativos, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior o lo establecido en los apartados 4 y 5 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional.

3. Cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales lo establezca para la especie de que se trate, podrá convalidarse el primer año de ensayo oficial por los ensayos efectuados por el obtentor en el territorio nacional, siempre que:

a) Se hayan comunicado con antelación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los ensayos que se van a realizar, para que los técnicos en la especie de que se trate puedan comprobar la idoneidad del ensayo.

b) Se realice el ensayo siguiendo el correspondiente protocolo, bien de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, bien el aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, siguiendo las recomendaciones de UPOV, relativo a los caracteres que se van a estudiar, niveles de expresión, testigos y metodología de trabajo.

c) Los resultados del ensayo oficial se correspondan con la descripción presentada.

4. Siempre que los protocolos citados en el artículo anterior no dispongan otra cosa, no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión de protección de obtenciones vegetales para la especie de que se trate.

5. En los casos en que se determine, oída la Comisión de protección de obtenciones vegetales, y siempre que se sigan los protocolos a que se refiere el apartado 3, según la especie de que se trate, se podrá utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando:

a) Se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.
b) Se hayan realizado en España por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.
c) Se hayan realizado por el obtentor siguiendo métodos de ensayo que pueden reconocerse como acordes con el estado de la técnica.

Artículo 56. *Ensayos de variedades modificadas genéticamente.*

Los ensayos de identificación, que se realizarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, serán efectuados bien directamente por éste, bien mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otros entes públicos o privados que desarrollen tareas similares, siempre que se puedan cumplir las condiciones establecidas por el órgano competente en la autorización de liberación voluntaria o de comercialización del organismo modificado genéticamente, así como las medidas complementarias medioambientales dictadas por él.

Cuando las condiciones a que se refiere el párrafo anterior no puedan llevarse a cabo en los campos de ensayo de la autoridad encargada de realizar el examen técnico, éste se realizará, cumpliendo dichas condiciones, en el lugar que señale el solicitante, a su costa, bajo control oficial en todas sus fases. La toma de datos durante el cultivo, relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 57. *Validación de ensayos.*

Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades comerciales serán considerados válidos para el Registro oficial de variedades protegidas, y las muestras oficiales de la variedad que aportó el solicitante en su día para el Registro de variedades comerciales se considerarán igualmente muestra oficial en el Registro oficial de variedades protegidas.

Artículo 58. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. La entidad encargada de la realización del ensayo de identificación de la especie de que se trate elaborará, para cada variedad ensayada, un informe en el que figure una descripción de ésta, de acuerdo con el protocolo y condiciones descritas en los artículos anteriores, y se indicarán sus diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.
2. Dicho informe será remitido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.
3. Cuando los ensayos de identificación que se van a tener en cuenta para determinar si la variedad es distinta, homogénea y estable sean los realizados por el obtentor, los plazos previstos serán:

a) Si el ensayo fue realizado y la variedad descrita antes de la fecha de presentación de la solicitud, su incorporación al expediente deberá efectuarse en cualquier momento del procedimiento y, en todo caso, antes de que la denominación se haya comprobado que es adecuada; en este caso se entenderá cumplido el trámite de audiencia.
b) Si el ensayo no ha sido realizado, en la fecha a que se refiere el párrafo a), los plazos serán los señalados en el apartado 2.

Artículo 58 bis. *Composición integra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro oficial de variedades protegidas estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluidas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro oficial de variedades protegidas formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 2.5 de este reglamento. Cada variedad incluida en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor

Artículo 59. *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona que tenga la condición de interesado a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad.

b) El incumplimiento de los requisitos relativos a los solicitantes. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de dominio, que deberán plantearse ante los tribunales de justicia.

c) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en este reglamento.

3. Las oposiciones presentadas a la inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales, y que al mismo tiempo se encuentre en fase de tramitación en el Registro oficial de variedades protegidas, se entenderán presentadas en éste y se regirán por las normas establecidas en este reglamento.

Artículo 60. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones se realizará de conformidad con los principios de contradicción e igualdad, siguiendo las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre ellas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

3. La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre ella y para ratificar o retirar su oposición.

Artículo 61. *Información y pruebas.*

1. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

2. No obstante, la Comisión de protección de obtenciones vegetales podrá dilatar la resolución del procedimiento de concesión del título de obtención vegetal hasta tanto se tome una decisión definitiva sobre la resolución de las oposiciones.

3. El instructor del procedimiento, para resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

4. Las pruebas que deban realizarse, a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

5. El instructor del procedimiento de tramitación de las oposiciones podrá proponer los medios de prueba que estime convenientes y aceptar o rechazar los que propongan los interesados mediante resolución motivada, contra la que podrá interponerse el recurso administrativo que corresponda.

Artículo 62. *Resolución de las oposiciones.*

1. El órgano instructor del procedimiento remitirá al órgano superior jerárquico el expediente con los documentos aportados, las pruebas realizadas y un informe con las conclusiones.

2. A la vista de los documentos, el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante resolución, resolverá las oposiciones presentadas, contra la que podrá interponerse recurso de alzada.

CAPÍTULO V

Secreto de la obtención y acceso a la información

Artículo 63. *Acceso a la información de expedientes en tramitación.*

1. Quienes tengan un interés legítimo en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a éstas se mantengan con el debido secreto, y aquellos no podrán ser consultados ni éstos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de éstas y con ello no se cause indefensión a los interesados.

Artículo 64. *Acceso a la información de expedientes terminados.*

1. El acceso a la información de los ciudadanos se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y se garantizará siempre el secreto de la obtención vegetal, conforme a lo previsto en el artículo 39 de este reglamento.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años, contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la resolución del procedimiento.

CAPÍTULO VI

Resolución del procedimiento

Artículo 65. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de protección de obtenciones vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que cumple con todas las condiciones previstas en este reglamento.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de la presentación de la solicitud.

3. Las órdenes ministeriales por las que se conceden títulos de obtención vegetal se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado». Las solicitudes de título de obtención vegetal que resulten denegados se efectuarán por orden ministerial, que será comunicada a los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación expedirá el título de obtención vegetal en un documento oficial, en el que se hará constar el titular o propietario del título, la especie y denominación de la variedad, la fecha de concesión y la duración de la protección.

Artículo 66. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado y notificado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. No obstante, aun cuando haya transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento y se haya producido el silencio administrativo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dictará resolución expresa en todos los casos, y podrá revocar el acto anterior desfavorable y conceder el título de obtención vegetal.

3. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses y en su cómputo se tendrá en cuenta:

a) Que el plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 53.4.

b) Que el plazo permanecerá interrumpido hasta que finalice el examen técnico o la Comisión de protección de obtenciones vegetales proponga no continuar los ensayos, o se paralice el procedimiento por causas imputables al solicitante.

c) El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente desde la fecha en que se comunica al interesado que queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico y se habrá comprobado que la denominación es adecuada, de acuerdo con lo dispuesto en el título VI.

Artículo 67. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare la cancelación del procedimiento.
2. El desistimiento o la renuncia se efectuarán por escrito, en el que se hará constar el número de expediente, la especie y la última denominación que se hubiese presentado.
3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el solicitante dispondrá de un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual se procederá a su destrucción.

TÍTULO VI

Denominación de la variedad

Artículo 68. *Denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades deberán cumplir las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 930/2000, de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.
2. Las disposiciones del citado reglamento se aplicarán con carácter general a todos los géneros y especies vegetales.

Artículo 69. *Presentación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad se efectuará por escrito, en cualquier momento del procedimiento, antes del trámite de audiencia, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará en el boletín del Registro oficial de variedades protegidas.
2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.
3. Las solicitudes podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, propuesta que podrá realizarse conforme a lo previsto en el apartado 1.

Artículo 70. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.
2. La aprobación definitiva de la denominación, que se producirá al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor, estará condicionada al informe preceptivo de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, se requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación.
4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

TÍTULO VII

Mantenimiento del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Mantenimiento de las características varietales

Artículo 71. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá comprobar, mediante ensayos específicos, si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables cuando:

a) Existan indicios de que alguna variedad ha perdido sus características iniciales, o no es homogénea o estable.
b) Exista denuncia de algún particular.
2. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas sobre control, certificación y comercio de semillas y plantas de vivero, podrán comprobar si las variedades protegidas permanecen inalterables cuando:

a) Sea consecuencia de normal desempeño de sus funciones sobre conservación de variedades, inspección de campos, certificación u otras.
b) Exista denuncia de algún particular.

3. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, la comunidad autónoma competente ordenarán un control del mantenimiento de la variedad y establecerán sus modalidades, mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.
4. Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello y se procederá conforme a lo previsto en el capítulo II de este título.
5. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de los servicios correspondientes de las comunidades autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

CAPÍTULO II

Procedimiento

Artículo 72. *Procedimiento de comprobación.*

1. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o los servicios competentes de las comunidades autónomas se iniciará un expediente de comprobación y verificación de las características varietales cuando se den las circunstancias a que se refiere el artículo 71 o el titular del derecho, en los plazos previstos, no presente la información, documentos o material a que se refieren los artículos 50 y 51 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.
2. Se procederá a la realización del examen técnico correspondiente, siempre que de los materiales existentes de la variedad no se deduzca inequívocamente la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del derecho.
3. El examen técnico deberá realizarse por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

a) Deberá sembrarse el material que se desee comprobar junto a la muestra oficial.
b) Los caracteres que se van a observar, los niveles de expresión, las condiciones del cultivo y demás condiciones técnicas deberán guardar la mayor uniformidad con el ensayo original.

4. La resolución de los procedimientos requerirá, en todo caso, informe preceptivo de la autoridad responsable de los ensayos de identificación.

Artículo 73. *Procedimiento de extinción.*

1. Cuando el procedimiento de comprobación ponga de manifiesto la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del título de obtención vegetal, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se incoará un procedimiento de extinción del derecho de obtentor.

2. Cuando el procedimiento de comprobación hubiese sido incoado por una comunidad autónoma, se remitirán los expedientes completos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con un informe final del instructor del procedimiento, informe que será preceptivo y no vinculante.

3. El procedimiento se iniciará de oficio y se dará traslado al titular del título de obtención vegetal de los hechos, pruebas, ensayos, de cualesquiera otros documentos y de la resolución del procedimiento de comprobación.

4. El titular del derecho podrá alegar y presentar, en el plazo de un mes, cuantas pruebas, hechos o documentos puedan demostrar que la variedad se sigue conservando con sus características originales y que no es responsable de los hechos que dieron lugar al expediente de comprobación.

5. La Comisión de protección de obtenciones vegetales propondrá, en su caso, al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción del derecho del obtentor o las medidas correctoras necesarias y los plazos correspondientes para hacerlas efectivas, y comunicará a las comunidades autónomas, cuando éstas hubiesen incoado el procedimiento de comprobación, la resolución definitiva.

6. Cuando la resolución consista en la extinción del derecho, tomará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Trigo de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar. Para variedades híbridas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Trigo de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Cebada de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Cebada de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Avena de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Avena de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Triticale	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Arroz	1 de agosto	3 kg de semillas y 150 panículas (1)	1 de febrero	
Maíz	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales) 5.000 semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre 5.000 semillas. (1)		
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				
Alfalfa	31 de diciembre	1 Kg semillas. (1)	20 de enero	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar.
Guisante (partim)	15 de agosto	6 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
Haba (partim)	1 de agosto			
Ray-grass	1 de junio	1 Kg semillas. (1)	1 de julio	
Trébol	1 de julio		1 de agosto	
Veza común	3 de agosto	5 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
HORTÍCOLAS				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Guisante (partim)	15 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar.
Haba (partim)	1 de agosto	6 kg de semillas. (1)		
Judía	1 de febrero		1 de marzo	
Lechuga	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Lenteja	1 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	
Melón	1 de junio y 1 de noviembre	150 g de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Sandía	1 de noviembre		1 de diciembre	
INDUSTRIALES				
Algodón	1 de enero	5 kg de semilla (1)	15 de febrero	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar. Para variedades híbridas o una asociación, será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios.
Colza	1 de agosto	Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 g. (1) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: 1 kg de semilla y 50 plantas desgranadas sin tratar con un mínimo de 200 semillas por planta, en bolsas separadas por cada una.	15 de agosto	
Girasol	1 de diciembre	Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales y líneas puras, androestéril (A) y restaurador (R) 500 g semillas. Línea pura B (mantenedora de la fertilidad): 300 g semilllas. Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kg de semillas. (1)	1 de enero	
Soja	1 de enero	5 kg de semilla.	1 de febrero	
Patata	1 de enero	220 tubérculos de 35 a 50 mm. de calibre. (2)	20 de octubre	Cantidades por entregar todos los años.
ROSAL Y CLAVEL				
Rosal	1 de diciembre	6 plantas. (3)	1 de enero	Entregar solo el primer año.
Clavel	15 de marzo	50 esquejes enraizados. (3)	15 de abril	Entrega anualmente.
FRUTALES				
Almendro	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (9)	10 de enero al 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerá las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Melocotonero, nectarina (variedades medias y tardías)				
Melocotonero, nectarina (variedades tempranas)	1 de noviembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (5)	1 de diciembre a 31 de enero	
Híbrido de almendro x melocotonero	1 de diciembre	15 esquejes enraizados. (10)	10 de enero al 15 de febrero	
Cítricos (todas las especies)	15 de abril	Cuatro varetas de 6 a 10 mm de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles. Variedades para patrón: podrán requerirse, además, estacas enraizadas o semillas poliendriónicas. (5)	15 de mayo al 30 de junio	
Fresa	10 de septiembre	40 plantas frescas (6)	Del 10 al 25 de octubre	

ANEXO II

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Centeno	1 de agosto	5 Kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Entrega solo el primer año. Semilla sin tratar Para variedades híbridas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Sorgo	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 kg de semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre: 3 kg de semillas. (1)	1 de febrero	
Pasto del Sudán				
Híbrido de sorgo x Pasto del Sudán				
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Agrostis Estolonífera: Agrostis stolonífera L.	1 de junio	1 kg de semillas (3)	1 de julio	Entregar solo el primer año.
Agrostis tenue: Agrostis Capillaris L.				
Grama de Bermudas: Cynodon dactylon (L).				
Dactilo: Dactilys glomerata L.				
Festuca alta: Festuca arundinacea Schreber				
Festuca pratense: Festuca pratensis Hudson.				
Festuca roja: Festuca rubra L.				
Poa de los prados: Poa pratensis L.				
Altramuz amarillo: Lupinus luteus L.	1 de agosto	5 kg de semillas (1)	1 de septiembre	
Altramuz azul: Lupinus angustifolius L.				
Altramuz blanco: Lupinus albus L.				
Yeros: Vicia ervilia (L.) Wild.				
Garbanzo: Cicer arietinum (L.) (partim).				
Veza vellosa: Vicia villosa Roth.				
Esparceta: Onobrychis viciifolia Scop.		2 kg. de semillas (1)		
Zulla: Hedysarum coronarium L.				
Alverjón (Vicia narbonensis L.)	1 de agostoo	3 Kg (1).	1 de septiembre	
ESPECIES HORTÍCOLAS				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Acelga: Beta vulgaris L. var. vulgaris	1 de marzo	200 g. (1)	1 de abril	Salvo en el caso del ajo, el material deberá entregarse sólo el primer año.
Ajo: Allium sativum L.	1 de septiembre	Primer año: 75 cabezas. Segundo año: 5 cabezas y 75 dientes (1)	15 de octubre	
Alcachofa: Cynara Scolymus L.	1 de mayo	120 zuecas o 60 g de semillas. (1)	1 de junio	
Apio: Apium graveolens L.	1 de marzo	15 g. (1)	1 de abril	
Berenjena: Solanum melongena L.	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Borraja: Borrago officinalis L.	1 de marzo	250 g. (1)	1 de abril	
Bróculi Brassica oleracea L. convar botrytis Alef, var, cymosa Dush		60 g. (1)		
Calabaza: Cucúrbita máxima Duch	1 de junio y 1 de noviembre	800 g. de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Calabaza de peregrino: Lagenaria siceraria				
Calabaza moscada: Cucúrbita moschata Dus				
Calabacín: Cucúrbita pepo L.		600 de semillas. (1)		
Cardo: Cynara cardunculus L.	1 de marzo	100 g. (1)	1 de abril	
Cebolla: Allium cepa L.	1 de junio y 1 de noviembre	100 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Cebollino: Allium schoenoprasum	1 de junio	100 g. (1)	1 de julio	
Chirivía: Pastinaca sativa L	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Col de Bruselas: Brassica oleracea L. convar oleracea var. gemmifera DC	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Col de Milán: Brassíca oleracea L convar. capitata (L) Alef var botrytis L				
Coliflor: Brassica oleracea L. convar, botrytis (L) Alef, var. votrytis L				
Colinabo: Brassica napus L. var. napobrassica (L.) Reich.				
Colirrábano: Brassica oleracea L. convar, acephala (DC) Alef var. gongylodes L.				
Col repollo chino: Brassica pekinensis Rupr.				
Col forrajera o berza: Brassica oleracea L. convar acephala (DC) Alef var. sabellíca L.				
Achicoria industrial: Cichorium intybus L		100 g. (1)		
Endivia y achicoria silvestre: Cichorium intybus L. (partim)		Endivia 60 g. Achicoria silvestre 100 g. (1)		
Escarola: Cichorium endivia L.		50 g. (1)		

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Espárrago: Asparagus officinalis L	1 de enero	?250 g de semillas y 120 zarpas (1)	1 de febrero	El material deberá entregarse sólo el primer año.
Espinaca: Spinacia oleracea L.	1 de abril	?300 g. (1)		
Hinojo: Foeniculum vulgare millar	1 de marzo	?50 g. (1)	1 de abril	
Judía escarlata: Phaseolus coccineus L.	1 de febrero	?6 g. (1)	1 de marzo	
Lombarda: Brassica oleracea L. convar capitata (L.) Alef var rubra DC.	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Nabo: Brassica rapa L. var. Rapa.	1 de abril	300 g. (1)	1 de mayo	
Pepino: Cucumis sativus L.	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Perejil: Petroselinum crispum (Miller)	1 de abril	25 g. (1)	1 de mayo	
Perifollo: Anthriscus cerefolíum (L) Hoffm.	1 de junio	50 g. (1)	1 de julio	
Pimiento: Capsícum annuum L.	1 de junio y 1 de noviembre	45 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Puerro: Allium porrum L.	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Rábano y rabanito: Raphanus sativus L.	1 de marzo	150 g. (1)	1 de abril	
Remolacha de mesa: Beta vulgaris L. var conditiva Alef		200 g. (1)		
Repollo: Brassica oleracea L. convar capitata (L) Alef var alba DC.		60 g. (1)		
Salsifi blanco: Tragopogon porrífolíum L. Salsifi negro o escorzonera: Scorzonera hispánica L.		50 g. (1)		
Tomate: Lycopersicum lycopersicum (L.)	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Zanahoria: Daucus carota L.	1 de marzo	50 g. (1)	1 de abril	
Colinabo (Brássica napus L. var. napobrassica (L.) Rchb.)	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Híbridos interespecífico del Género Lycopersicom.	1 de junio	20 g. (1)	1 de julio	
Nabo (B rássica napus L.)	1 de abril.	300 g. (1)	1 de mayo.	
INDUSTRIALES				
Cártamo	1 de diciembre	1 kg de semillas. (1)	1 de enero	Entrega sólo el primer año. Semilla sin tratar.
Lino		3 kg de semillas. (1)		
Cáñamo	1 de febrero	1 kg de semillas. (1)	1 de marzo	
Adormidera	1 de agosto	100 g de semillas. (1)	1 de septiembre	
ESPECIES FRUTALES				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Membrillero	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (4)	10 de enero a 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerán las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Cerezo		9 plantas injertadas de un año sobre patrón SANTA LUCÍA. 64. (4)		
Peral		Variedades obtenidas por cruzamiento: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón BA 29 y sobre injerto sobre MANTECOSA HARDY, si es necesario. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas en las mismas condiciones que el caso anterior. (4)		
Manzano		Variedades obtenidas por cruzamiento: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M9. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M. (10)	10 de enero al 28 de febrero	
Ciruelo europeo		10 plantas injertadas de un año sobre patrón SAN JULIÁN A. (10)		
Ciruelo japonés	1 de noviembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón MARIANA 26-24. (5)	1 de diciembre al 1 de enero	
Patrones del género prunus	1 de diciembre	15 esquejes enraizados. (10)	10 de enero 15 de febrero	
Albaricoquero	1 de noviembre	9 árboles injertados de un año sobre patrón ADESOTO 101. (5)	1 de diciembre a 31 de enero	
Olivo	1 de enero	8 plantas autoenraizadas de un año. (8)	1 de octubre a 30 de marzo	
Vid	1 de diciembre	Patrones: 25 barbados. Variedades viníferas o de mesa: 25 plantas injertadas sobre patrón 110 RICHTER. (7)	10 de enero a 10 de febrero	
Nogal	15 de enero	5 varetas de 40 cm de madera del año bien lignificadas, tomas de los dos primeros tercios de la rama del año, o 8 plantas injertadas de un año sobre patrón híbrido MJ 209 x RA. (11)	15 de febrero al 15 de marzo	
Avellano	1 de diciembre	8 plantas autoenraizadas de un año. (11)	Del 1 al 31 de enero	
Fortunela (todas las especies) y sus híbridos.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles(4).	Entre el 15 de mayo y 30 de junio.	
Híbridos interespecífico del Género Citrus.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles (4).	Entre 15 de mayo y 30 de junio.	
Higuera (Ficus carica).	1 de marzo.	7 plantas de un año enraizadas en macetas (12).	Entre el 1 de abril y el 15 de mayo. 15 de marzo	
Todas las especies cultivadas del Género Vitis, así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.	1 de diciembre.	15 barbados en caso de patrones. 10 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en caso de variedades viníferas o de mesa, o yemas suficientes para obtener 10 plantas (6).	Entre el 10 de enero y el 1 de febrero. 15 de marzo	

ANEXO III

Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate

REFERENCIA	DIRECCIÓN
1	INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGRARIA Y ALIMENTARIA (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28023-MADRID.
2	CENTRO DE CONTROL DE PATATA DE SIEMBRA DE CASTILLA Y LEÓN. Ctra. Riocabia, s/n. 09239-ALBILLOS (BURGOS).
3	INSTITUT DE RECERCA Y TECNOLOGIA AGROALIMENTARIA (IRTA). Ctra. de Cambrils, s/n. 08348-CAMBRILS (BARCELONA).

REFERENCIA	DIRECCIÓN
4	CENTRO DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO DE ARAGÓN. Avda. de Montañana, 1005. 50016-ZARAGOZA.
5	INSTITUTO VALENCIANO DE INVESTIGACIONES AGRARIAS. Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113-MONCADA (VALENCIA).
6	CENTRO DE INVESTIGACION Y FOMENTO AGROALIMENTARIO (CIFA). Centro Experimental El Rebollar. Ctra. de Moguer a El Rocío, km 4,500. 21800-MOGUER (HUELVA).
7	INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO AGRARIO Y ALIMENTARIO (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 LA ALBERCA (MURCIA).
8	DEPARTAMENTO DE AGRONOMÍA. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos y de Montes. UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009-CÓRDOBA.
9	CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016-ZARAGOZA.
10	CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS. Estación Experimental Aula Dei. Avda. de Montañana, 1005. 50016 ZARAGOZA.
11	CENTRO EXPERIMENTAL MAS BOVÉ (IRTA). Ctra. Reus ? El Morell, km 4,500. 43120- CONSTANTÍ (TARRAGONA).
12	Junta de Extremadura. Centro de investigación de la Finca de la Orden y Valdequesada.

ANEXO IV

Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate

Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de la lechuga, maíz, trigo blando, judía, tomate, puerro, coles y coliflor	Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de las demás especies comprendidas en los anexos I y II	Lugares y condiciones de entrega del material vegetal
Los caracteres que servirán para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad en estas especies serán, al menos, los fijados por el «Protocolo para las pruebas sobre el carácter distintivo, la homogeneidad y la estabilidad», dictadas por el consejo de administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, publicadas en su boletín oficial. Se preverán todos los caracteres, siempre y cuando la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otro, o las condiciones ambientales en que se efectúe el ensayo no impidan la expresión de algunos de ellos. Los requisitos mínimos en relación con el diseño de la prueba y las condiciones de cultivo, para realizar los exámenes fijados en las directrices del protocolo citado, deberán cumplirse en el momento de la realización de los exámenes.	1. Para las demás especies se utilizará, en el ensayo de identificación de las variedades el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de la Unión Europea y de otras organizaciones o autoridades, nacionales e internacionales, que realicen tareas similares. 2. Las especies incluidas en los anexos I y II, para las que la Oficina Co- munitaria de Variedades Vegetales fije el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasarán a regirse por sus reglas, y no será de aplicación para ellas lo establecido en el párrafo anterior en lo que se oponga a su contenido, ni las normas contenidas en este real decreto relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.	1. Cuando se trate de especies no previstas en los anexos I y II, o que sí estén previstas en dichos anexos pero no contengan referencia a la dirección de entrega, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, entre los documentos que integran el modelo de solicitud, el relativo a las direcciones en las que deba entregarse el material vegetal. 2. El material vegetal necesario para la realización de los ensayos deberá remitirse con la información sobre los tratamientos y los productos empleados en ellos, así como el pictograma relativo a su toxicidad, para que se puedan tomar todas las precauciones necesarias para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que prevé la legislación específica. 3. Cuando el material vegetal proceda de muestras tomadas como consecuencia de procesos judiciales, ensayos de calidad a petición de terceros o controles del mantenimiento de las características varietales, y no se conozcan los productos empleados y su nivel de toxicidad, se procederá como si se tratase de agentes biológicos de máximo riesgo, y deberán tomarse todas las precauciones establecidas en la legislación específica.

§ 4

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y

con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imponibles se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley.

Por último, se regulan en la ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3. *Competencias de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4. *Competencias de las comunidades autónomas.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 5. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6. *Clasificación de las actividades.*

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9. *Actividades sometidas a autorización.*

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10. *Comprobación por la Administración.*

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 11. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 12. *Régimen de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Artículo 13. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. *Solicitudes.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. *Informe de evaluación.*

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.

2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.

2. Si se formulasen objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

3. En la autorización se especificarán:

a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.

b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.

c) Las condiciones de comercialización del producto.

d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.

e) Los requisitos de etiquetado y envasado.

f) Los requisitos de seguimiento del producto.

4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de

acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Artículo 18. *Trazabilidad.*

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y trasmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

CAPÍTULO IV

Normas comunes

Artículo 19. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

Artículo 20. *Confidencialidad e información al público.*

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

Artículo 21. *Situaciones de emergencia.*

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 22. *Etiquetado.*

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III

Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I

Elementos de la tasa

Artículo 23. *Concepto.*

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

2. Esta tasa se regirá por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.

b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26. *Sujeto pasivo.*

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

Artículo 27. *Base imponible.*

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28. *Tarifas.*

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.378,00 euros
b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.902,34 euros.
c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 3.634,03 euros.
d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 4.829,11 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.506,05 euros.
b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.871,89 euros.
c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 2.420,65 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 5.518,11 euros.
4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 14.682,45 euros.

Artículo 29. *Bonificaciones y exenciones.*

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por ciento en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.
2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por ciento en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.
3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.
4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en al artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30. *Autoliquidación.*

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31. *Gestión de la tasa.*

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34. *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.
b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.
c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35. *Sanciones.*

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.ª Multa de hasta 6.000 euros.

2.ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2.ª Cese temporal de las actividades.

3.ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
2.ª Cese definitivo o temporal de las actividades.
3.ª Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
8.ª Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.
3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. *Marcadores de resistencia a los antibióticos.*

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las comunidades autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. *Registros.*

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los que le proporcionen las comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación y procedimiento.*

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.
2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes de autorización pendientes de resolución.*

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.*

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.*

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.
2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Obligación de información.*

1. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las comunidades autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás comunidades autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las comunidades autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. *Actualización de tasas y sanciones.*

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley.

§ 5

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva

2001/18/CE; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Registro central.*

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de justicia en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Disposición final segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.ª y 23.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, de Ciencia e Innovación, de Consumo y de Universidades, para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.
2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células

vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3. *Técnicas que dan lugar a una modificación genética.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinserción total o parcial de dicho

ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. *Competencias de las Administraciones públicas.*

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

4. Las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma.

Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente

Artículo 6. *Composición del Consejo.*

1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante del Ministerio de Universidades, de la Secretaría General de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación del Ministerio de Consumo.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de carrera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Las personas titulares de las vocalías tendrán, al menos, rango de Director General o asimilado, salvo en el caso del representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en que podrá ser la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. Serán propuestas por las personas titulares de los Ministerios correspondientes, y nombrados por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes en las vocalías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares, siempre que recaiga en una persona designada entre el personal funcionario de carrera destinado en la unidad correspondiente, que pertenezca a un Cuerpo o Escala clasificado en el subgrupo A1.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá la petición de informe, el orden del día a tratar y la documentación correspondiente a todos los miembros del Consejo, por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días hábiles de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco.

En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones, se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en las actuación del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.

Artículo 7. *Funciones del Consejo.*

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos veterinarios, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

6. Asimismo, le corresponden al Consejo Interministerial las siguientes funciones:

a) Decidir el contenido de los documentos a remitir a los organismos internacionales, y establecer la posición española ante los mismos, incluyendo la posición ante las instancias de la Unión Europea.

b) Realizar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo en materia de organismos modificados genéticamente con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas. El citado informe será público una vez aprobado.

Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. *Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre las personas titulares de las vocalías en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la

Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y salud pública.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Consumo, expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas, uno de ellos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Una persona designada, entre el personal funcionario de carrera, en representación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Las personas titulares de las vocalías serán designados por las personas titulares de los órganos de los que dependen jerárquicamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad comunicará dicha designación al Consejo Interministerial de OMG.

2.º Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, una persona designada entre el personal funcionario de carrera de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

4. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.

Artículo 9. *Funciones.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

2. Además, ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 10. *Funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

4. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente sobre sus actuaciones, los informes elaborados y las actas de sus sesiones.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12. *Clasificación.*

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15. *Presentación de las comunicaciones.*

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16. *Comprobación por el órgano competente.*

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de información pública será de treinta días, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.*

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio

ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18. *Actividades sometidas a autorización expresa.*

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19. *Resolución y notificación de las autorizaciones.*

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20. *Planes de emergencia.*

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21. *Información y actuaciones en caso de accidente.*

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

a) Las circunstancias del accidente.
b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 22. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

5. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 24. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública, durante un plazo de treinta días, el proyecto de liberación voluntaria, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso, se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter

previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de diez días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. *Resolución.*

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el período de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27. *Obligación de informar sobre las liberaciones.*

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28. *Procedimientos diferenciados.*

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

Artículo 29. *Procedimientos simplificado.*

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.

b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.

c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.

d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.

e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.

f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.

g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.

h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

Artículo 30. *Concepto.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.

b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

Artículo 31. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio

ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

6. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 33. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso,

pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35. *Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.*

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las trasmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.

Artículo 36. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

Artículo 37. *Contenido de la autorización.*

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. *Plazo de validez.*

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. *Renovación de la autorización.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de

nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 41. *Procedimiento de renovación de la autorización.*

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han

recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42. *Seguimiento.*

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados

miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en al apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. *Trazabilidad.*

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente».

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente», constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 46. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. *Modificaciones en la actividad.*

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. *Confidencialidad.*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual y, en su caso, industrial, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente reglamento.

3. Las personas físicas o jurídicas que pretendan o se propongan realizar las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las comunicaciones o solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con la persona física o jurídica que presente la comunicación decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.

b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.

c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, de cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, la persona física o jurídica retira la comunicación o solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las solicitudes de autorización de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que la persona o entidad solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

b) Las relaciones comerciales entre la persona o entidad productora o importadora y la solicitante o titular de la autorización, en su caso.

c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial de la persona o entidad solicitante.

d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.

e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta a las personas físicas o jurídicas que presenten la solicitud de autorización, qué información debe recibir el tratamiento confidencial y les informará de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, y en particular en caso de que proceda consultar al comité científico conforme al artículo 28 de la citada directiva.

Asimismo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25.6 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 para el tratamiento de los datos personales y el acceso a la información.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que las personas físicas o jurídicas retiren la solicitud de autorización, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.

Artículo 49. *Información al público.*

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a

disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. *Etiquetado.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51. *Obligación de información.*

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. *Interrupción de plazos.*

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 54. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56. *Obligaciones de los inspectores.*

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.
b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.
c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.
3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infracciones y responsabilidad

Artículo 57. *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. *Responsabilidad.*

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realizasen.
b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.
c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.
d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas

Artículo 59. *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61. *Criterios de graduación.*

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Artículo 62. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 63. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan

d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 64. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. *Normas de procedimiento y prescripción.*

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 de este reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.

Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.

Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.

Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.

El material genético insertado procedente del organismo donante.

El vector.

El organismo donante (si se utiliza durante la operación).

El organismo modificado genéticamente resultante.

b) Características de la actividad.
c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, así como la normativa que la incorpora al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y, por consiguiente, se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.

4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los apartados anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación, debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente, teniendo también en cuenta:

a) Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).

b) Las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.).

c) Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los párrafos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los apartados anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente, se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica.

b) Aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados.

c) Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control.

d) Verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario.

e) Proporcionar al personal la formación adecuada.

f) Crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso.

g) Formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades.

h) Si procede, disponer señales de riesgo biológico.

i) Establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal.

j) Llevar los correspondientes registros.

k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo.

l) Prohibir pipetear con la boca.

m) Establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad.

n) Tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido.

ñ) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro 1 A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros 1 A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término «facultativa» significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar este anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los apartados 1 y 2.

CUADRO I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio[1]	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una exclusa[2]	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de[3]	Exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA)[4]: aire de salida con excepción de[3]	Exigida: (HEPA)[5]: aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9	Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio[6]	En el laboratorio = con dos extremos
Normas de trabajo					
10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos					
19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas					
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

[1] Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edilicio o en un edilicio separado.

[2] Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

[3] Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

[4] HEPA: Filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

[5] En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

[6] Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

CUADRO I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos «invernadero» y «semillero» se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro 1 A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Invernadero: estructura permanente[1]	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía[2]	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo					
6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

[1] El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

[2] Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

CUADRO I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Instalaciones					
1	Aislamiento de la unidad de animales[1]	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales[2] separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (sucio y paredes)	Exigida (sucio y paredes)

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas[3]	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

[1] Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos. etc.

[2] Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

[3] Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

CUADRO II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Disposiciones generales					
1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida. Evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, sí la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (arre de entrada y de salida)
Normas de trabajo					

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos					
22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

1.° Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
2.° Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
3.° Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
4.° Dirección y descripción general de los locales.
5.° Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
6.° Tipo de utilización confinada.
7.° Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

1.° Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
2.° Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
3.° Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
4.° Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
5.° Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
6.° Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
7.° Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
8.° Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos, incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.

9.° Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.° Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a) Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,

Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación.

b) Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.

Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).

Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

Identidad y características del organismo modificado genéticamente.

Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c) Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.

Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.

Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.

Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.

b) Los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados.

c) Los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

d) Los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

1.° Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4.° En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la

parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;

b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;

c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los "principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio" (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) La estabilidad de los eventos de transformación,

ii) La expresión de los eventos de transformación,

iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

– el organismo o los organismos receptores o parentales,

– la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
– el OMG en cuestión,
– el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
– el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
– las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.
Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

– efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
– susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
– disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
– efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
– enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alergénicas o tóxicas,
– enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alergénicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

i) pruebas procedentes de experiencias previas,
ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.
Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

– la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
– la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
– inestabilidad fenotípica o genética,
– interacciones con otros organismos,
– cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas especificas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente

cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,

ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del organismo o de los organismos: a) donantes; b) receptores, o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiontes y huéspedes.
9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en ella.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:

a) Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.
b) Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.
c) Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia.
d) Patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.
e) Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.
f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

a) Secuencia.
b) Frecuencia de movilización.
c) Especificidad.
d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.
2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

a) Métodos de modificación empleados.
b) Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia.
c) Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector.
d) Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.
e) Métodos y criterios utilizados en la selección.
f) Secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios:

1.° Efectos alergénicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.
2.° Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.
3.° Capacidad de colonización.
4.° En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
gapacidad de comunicación,
dosis infecciosa,
gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
presencia de vectores o medios de diseminación,
estabilidad biológica,
patrones de resistencia a los antibióticos,
alergenicidad,
existencia de terapias apropiadas.

5.° Otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o los fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad fisica o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:

a) Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.
b) Transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO V.B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.

a) finalidad de la liberación;
b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
e) número aproximado de plantas (o plantas por m2).

5. Información relativa al lugar de la liberación

a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) Nombre completo:

i) nombre de la familia,
ii) género,
iii) especie,
iv) subespecies,
v) cultivar o línea de reproducción,
vi) nombre vulgar.

b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
c) Información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
iii) período de generación.

d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
e) Capacidad de supervivencia:

i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,
ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes.
h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,
ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,
– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
– localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,
iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.
h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
e) Descripción de los planes de emergencia.
f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.
6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Designación y especificación de la PSMG.
4. Ámbito de la notificación:

a) cultivo,
b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) nombre completo:

i) nombre de la familia,
ii) género,
iii) especie,
iv) subespecie,
v) cultivar/línea de reproducción,
vi) nombre vulgar;

b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
c) información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
iii) período de generación;

d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
e) capacidad de supervivencia:

i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;

f) diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,

– la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,

– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

– localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,

– en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,

– secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5′ y 3′ en cada sede de inserción,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,

– todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

– estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

– método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

– información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

– partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

– posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

– datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;
b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;
c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,
ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,
iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;
e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;
f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;
g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,
ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSGM y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS

(Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenia) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.

5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se regirán por lo establecido en el capítulo II.

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el apartado anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos

informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En este anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo, por ejemplo, a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso. Como complemento a este anexo deberán aplicarse los requisitos que establezca la legislación comunitaria en relación con la información sobre las modificaciones genéticas que deberá figurar en el registro que se menciona el apartado A 7.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del suministrador o de los suministradores de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la zona o de las zonas geográficas y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía o consumo por parte del público en general.

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el apartado A 2. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B.

Como complemento de lo estipulado en el apartado A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.
Estas instrucciones deberán ser compatibles con el apartado C del anexo X.
4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo, dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren el apartado A 4 y 5 y el apartado B 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34. 3, 41.1 y 44 2, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.
2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.
3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del organismo o de los organismos no modificados correspondientes basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.
5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente motivará su conclusión.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE del

Consejo, de 3 de octubre de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa, bien una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

1.° Confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e

2.° Identificar que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.

C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control especifico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

3.1 Considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estén

informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

ANEXO XI

Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27

El titular de la actividad utilizará el "modelo de informe" que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

El notificador deberá rellenar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estado miembro de la notificación:

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: ……

2. Tipo de informe

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:

El informe final

Un informe de seguimiento posterior a la liberación

○ Final ○ Intermedio

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: ……..……

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores[4] utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación) ……..

3.3 Identificador único, si existe:……..

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda):	**Superficie del lugar o lugares[5] (m2)**	**Identidad[6] y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento** (n.º de semillas/plantas por m²)	**Duración de la o las liberaciones:** (de… *(día/mes/año)* ……hasta…… *(d/m/a)*……)

[4] En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias lineas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

[5] Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

[6] Vectores utilizados.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí No No se sabe por el momento
En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :……
En caso afirmativo, especifique el uso(s):

Importaciones

Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)

Alimento

Alimento animal

Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)

Procesamiento para

Uso alimentario

Uso alimentario animal

Uso industrial

Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación ☐

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo ☐

Selección de eventos

Validación[7]

[7] Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)

Estabilidad de la expresión

Multiplicación de líneas

Estudio del vigor híbrido

Agricultura molecular[8]

Fitorremediación

Otros: ……(Describir)……

5.3	**Ensayos oficiales**	☐

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

Otros: (especificar)……

5.4	**Autorización de los herbicidas**	☐

5.5	**Liberaciones intencionales de demostración**	☐

5.6	**Multiplicación de las semillas**	☐

5.7	**Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo**	☐

[8] Por '*agricultura molecular*" se entiende la producciónd e sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

Estudios de la transferencia vertical de genes

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros: (describir)……

5.8	**Otros tipos de liberaciones intencionales:**	☐

(Describir) ……

6.	**Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente**

6.1	**Medidas de gestión del riesgo**

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de organismos modificados genéticamente fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas

que no fueron notificadas en la solicitud,

que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),

que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1 Antes de la siembra/plantación:

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir.)

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Aislamiento temporal (especificar).

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Otros: (especificar) ……..

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

Método de siembra/plantación.

Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).

Otros: (especificar)……

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

De parientes silvestres compatibles sexualmente.

Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Trampa de polen (especificar).

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

– Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).

– Otros (especificar): ……..

6.1.4 Al final de la liberación:

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

Otros (describir):……..

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):……

Cultivo siguiente (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:

Sí

No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):……..

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

No

Sí (describir):……..

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente).

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.
De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por

ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.
Especifíquense:

a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.

Otros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá

detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.
En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4	**Efectos observados**
6.4.1	*Nota explicativa*

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

Confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

Con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección http://gmoinfo.jrc.it de Internet.

6.4.2	*Efectos previstos*

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos[9]

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en este informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 de este reglamento.
Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

[9] Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

Información relacionada

- Téngase en cuenta las referencias hechas a determinados órganos administrativos, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. Ref. BOE-A-2021-10229

§ 6

Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 252, de 18 de octubre de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-14220

El artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional al medio ambiente de organismos modificados genéticamente, faculta a los Estados Miembros a restringir o prohibir el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. Además, de conformidad con dicho artículo, los Estados Miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Con arreglo a este artículo, se prohibió el cultivo del maíz MON 810 en Francia en el año 2016 y se solicitaron restricciones geográficas en el territorio de este país con respecto al ámbito de aplicación de las solicitudes de otros eventos de maíz modificados genéticamente

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al derecho español las normas sustantivas de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Este instrumento legal fue desarrollado mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada Ley 9/2003, de 25 de abril. La disposición adicional única de este Real Decreto señala que, cuando el cultivo de OMG esté prohibido en un país vecino, se adoptarán medidas para evitar una posible contaminación transfronteriza, mediante orden de la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

Teniendo en cuenta las restricciones adoptadas en Francia, se procedió a la elaboración de dicho informe, para lo que se tuvo en cuenta la superficie cultivada en España de variedades de maíz MON 810 y las especiales condiciones geográficas en la frontera.

Se solicitó información al Instituto Geográfico Nacional sobre los recintos SIGPAC de Tierras Arables limítrofes con Francia, teniendo en cuenta un área de influencia de 50 metros de la línea límite de la frontera.

Esta información se cruzó con los datos de la Solicitud Única prevista en el Real Decreto 1075/2014, de 19 de diciembre, sobre la aplicación a partir de 2015 de los pagos directos a la agricultura y otros regímenes de ayuda, así como sobre la gestión y control de los pagos directos y de los pagos al desarrollo rural.

De dicho análisis se concluye que ningún recinto fue declarado en 2015 como maíz modificado genéticamente y que parece poco probable que se siembre en la zona fronteriza con Francia ya que el área de alta presión de la plaga de taladro se localiza principalmente en el Valle del Ebro. No obstante, en el informe se recomienda establecer una distancia de aislamiento con respecto a la frontera con Francia.

Estas conclusiones se revisaron en la 18.ª Reunión presencial del Consejo Interministerial de OMG y se acordó proceder a la adopción de esta recomendación.

El título IV de la Ley 9/2003 establece los requisitos generales en materia de vigilancia control y régimen sancionador de las actividades con OMG. Además, la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos en su título VI, de infracciones y sanciones, contempla expresamente el incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas de la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, contempla, en su ámbito de aplicación la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto establecer medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente en el confín entre Francia y España, y se aplicará al cultivo comercial de las variedades de eventos de maíz modificado genéticamente autorizadas para este fin en la UE.

Segundo. *Medidas de coexistencia transfronterizas.*

Los agricultores que cultiven en sus explotaciones variedades de maíz modificado genéticamente establecerán una distancia de aislamiento de 20 metros con respecto a la frontera con Francia, incluyendo las posibles zonas refugio o barrera que pudieran establecerse en la misma parcela que el maíz modificado genéticamente.

Tercero. *Vigilancia y control.*

En materia de vigilancia y control se aplicará lo dispuesto en el título IV de la Ley 9/2003.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma aplicará medidas de vigilancia y/o control en las parcelas en las que se haya declarado el cultivo de maíz modificado genéticamente, de acuerdo con los datos de sus registros o a partir de otras fuentes oficiales de información.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma comunicará anualmente, antes del día 1 de diciembre, toda la información derivada de las actividades de vigilancia y control a este Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación integrará esta información en un informe anual.

Lo anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las disposiciones o programas que puedan adoptarse en aplicación del Reglamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos

y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Cuarto. *Eficacia.*

Esta orden producirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 7

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8328

TÍTULO I

Disposiciones preliminares

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

Para la protección de las invenciones industriales se concederán, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley, los siguientes títulos de Propiedad Industrial:

a) Patentes de invención.
b) Modelos de utilidad.
c) Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios.

[. . .]

TÍTULO II

Patentabilidad

[. . .]

Artículo 5. *Excepciones a la patentabilidad.*

No podrán ser objeto de patente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.
b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.

4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna.

[. . .]

TÍTULO VI

Efectos de la patente y de la solicitud de la patente

[. . .]

Artículo 62. *Excepciones del ganadero y del agricultor.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 59, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor para su explotación agrícola, implicará el derecho de éste último a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales y a la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 59, la venta o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor o ganadero, implicará la autorización a estos últimos para utilizar el ganado protegido con fines agrícolas o ganaderos. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de otro material de reproducción animal para que el agricultor o ganadero pueda proseguir su actividad agrícola o ganadera, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán con las que se fijen reglamentariamente.

[. . .]

§ 8

Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006
Última modificación: 23 de diciembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-13555

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREAMBULO

El empleo de semillas y plantas de vivero es un factor básico para la actividad agraria, por constituir una de las inversiones con efecto multiplicador más elevado, por su significativa y positiva incidencia en la capacidad productiva, resistencia a agentes adversos y calidad de las cosechas. Mediante las semillas y plantas de vivero se logra, además, una transferencia plena de tecnología de vanguardia desde el laboratorio de investigación al campo de cultivo.

La obtención de nuevas variedades se ha convertido en una actividad altamente especializada, que demanda elevadas inversiones y requiere amplios períodos de tiempo y equipos humanos pluridisciplinares y especialmente cualificados para su realización. Estas circunstancias y la mutua dependencia entre los sectores relacionados con las semillas y plantas de vivero, a saber, obtentores de variedades, productores y comerciantes de semillas y plantas de vivero, agricultores, industrias agroalimentarias, distribuidores y consumidores, hacen necesaria una regulación adecuada y equilibrada de las actividades más importantes en esta materia para que queden claramente definidos los derechos y obligaciones de cada sector.

Esta regulación de las diferentes actividades referidas a las semillas y plantas de vivero requiere el desarrollo de una completa normativa legal. Dicha normativa legal se debe desarrollar en tres vertientes fundamentales: la referente a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y al Registro de variedades comerciales; la correspondiente a la producción y comercialización de las semillas y plantas de vivero, y, por último, íntimamente relacionada con la primera, la referente a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

La legislación vigente en relación con las semillas y plantas de vivero es fruto del desarrollo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero. Este marco

jurídico ha sufrido muchas modificaciones como consecuencia de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las Directivas comunitarias en esta materia. Por otro lado, la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía, en la interpretación dada por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en la materia, exige la clara determinación de las competencias del Estado. Todo ello, aconseja sustituir dicha ley por una nueva norma legal que dé coherencia al Derecho español en esta materia.

La renovación del marco legal de regulación de las semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos comenzó con la aprobación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que reguló el procedimiento y las normas aplicables al reconocimiento de la titularidad sobre las obtenciones vegetales, a través de su inscripción en el Registro de variedades protegidas. Esta ley completa la renovación del régimen jurídico de las semillas y plantas de vivero al establecer los requisitos exigibles para su comercialización, entre los que se encuentra su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Entre el Registro de variedades protegidas, cuya gestión es competencia de la Administración General del Estado, de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y el Registro de variedades comerciales que se regula en esta ley, existe una relación muy estrecha en cuanto a sus fines y los trabajos que se han de desarrollar para la inscripción de variedades tanto en uno como en otro registro.

En el Registro de variedades protegidas se inscriben aquellas variedades para las cuales se concede un derecho de propiedad a su obtentor, que se traduce en una exclusividad de producción y comercialización para dicho obtentor. Esta exclusividad no puede ejercerse si no tiene lugar la autorización de comercialización, que se logra a través de la inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Los exámenes que han de llevarse a cabo tanto en el campo como en el laboratorio para definir las variedades son idénticos en ambos registros, por lo que si una variedad ya ha sido protegida o inscrita en el Registro de variedades protegidas, no requiere su repetición para su inscripción en el Registro de variedades comerciales. Tan sólo en algunas especies es preciso un nuevo tipo de ensayos adicionales, los llamados de valor agronómico, que aportan información sobre las ventajas agronómicas de la variedad en relación con las existentes en todo el territorio español.

Consecuentemente, la atribución al Estado, de una competencia ejecutiva como es la de la admisión y registro de las variedades comerciales, mediante el examen de cada una de las que el obtentor o solicitante presente, con los estudios, ensayos y pruebas realizadas en campo hasta comprobar que es una variedad distinta, homogénea y estable, exige el mayor grado de homogeneidad que sólo puede ser garantizada por la atribución a un único titular de la competencia y que forzosamente ha de ser el Estado.

La dificultad viene determinada por la naturaleza de la materia, que impide o haría difícilmente fraccionable la actividad pública que no se refiere a aspectos de mera constatación de requisitos formales, sino al comportamiento de seres vivos que van a superar una serie de pruebas y a disponer, una vez admitidos o autorizados para su comercialización e inscritos en un registro nacional, una denominación única o nombre comercial de la variedad y un compromiso de conservación en condiciones idóneas por parte del solicitante que garanticen permanentemente su distinción, su estabilidad y su homogeneidad.

En el Título II se regulan las variedades comerciales y su registro, que han de llevarse a cabo mediante pruebas y trabajos estrechamente relacionados con las que se han de realizar para el Registro de las variedades protegidas, lo que exige una aproximación entre ambos regímenes y registros. De acuerdo con ello, el Título II de esta ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal derivada del artículo 149.1.9.ª de la Constitución en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, en lo que respecta a las actuaciones que culminarán en la inscripción de la variedades comerciales.

Por ello, la gestión de ambos registros debe encomendarse a la misma autoridad y no solo para evitar duplicidad de trabajos, sino por coherencia con la finalidad de ambos registros.

En relación con la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero debe conseguirse que las empresas productoras de semillas y plantas de vivero se responsabilicen cada vez más de su propia actividad, a través de los controles internos que ellas mismas establezcan.

Asimismo, es necesario evolucionar en materia de control oficial, en línea con las orientaciones de la Unión Europea, para propiciar un mayor compromiso de las empresas productoras de semillas y plantas de vivero.

Las garantías que la ley ofrece a los agricultores benefician en igual medida a los consumidores finales que adquieren semillas y plantas de vivero para usos ajenos a cualquier actividad empresarial o comercial.

Desde que los primeros agricultores iniciaron su actividad y obtenían materiales muy distintos, en lugares diversos, a causa de los diferentes ambientes y las diferencias de los materiales de partida, contribuyendo a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos, hasta la época actual, los recursos fitogenéticos han sido y son la fuente de todos los materiales de reproducción disponibles.

En primer lugar, por la aplicación de una selección empírica, y en segundo lugar, por la aplicación de técnicas muy diversas y de complejidad creciente, encuadradas en lo que se conoce como mejora genética vegetal, la obtención de variedades tiene como base fundamental los recursos fitogenéticos; de ahí su íntima relación.

Ello obliga a regular en una disposición con rango de ley la gestión y la protección de los recursos fitogenéticos, para conservar y promover la utilización sostenible de dichos recursos, ampliar la base genética de los cultivos, variedades y especies, fortalecer la investigación que promueva y conserve la diversidad biológica y fomentar la creación de vínculos estrechos entre la mejora genética y el desarrollo agrícola. Estas disposiciones se enmarcan en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Esta ley regula, asimismo, las tasas derivadas de la realización de ensayos y otras actividades precisas para la inscripción en el Registro de variedades comerciales y establece un régimen sancionador eficaz y disuasorio en el que se delimitan con claridad las responsabilidades concurrentes.

Para una mejor ordenación del sector y el establecimiento de un mercado dinámico y transparente, dada la complejidad de las distintas materias reguladas en esta Ley, cuyas competencias corresponden al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y son ejercidas por la Oficina Española de Variedades Vegetales, se hace preciso contar con los medios técnicos, humanos y materiales idóneos, que permitan desarrollar con garantías los largos procedimientos administrativos de inscripción de variedades, los diseños de los ensayos, la puesta al día de los protocolos de realización de los mismos, la continua incorporación a nuestro derecho positivo de Directivas comunitarias sobre las materias propias de la Ley, y la estrecha e imprescindible colaboración con las Comunidades Autónomas y con la Unión Europea. Esta estrecha colaboración requiere frecuentes intercambios de información, imprescindibles para el correcto ejercicio de las competencias de la Administración Central, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, siendo necesario el uso de sistemas informáticos que permitan la transmisión de datos en tiempo real.

Por último, se dispone la creación de órganos colegiados en materia de semillas y plantas de vivero y en relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. La coordinación, de acuerdo con sus respectivas competencias, de las diversas Administraciones y autoridades que intervienen en esos procesos y la necesidad de contrastar las opiniones de los expertos hace precisa la creación de órganos colegiados de estudio y propuesta de las decisiones de política general en materia de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y de ordenación y coordinación de las actividades relacionadas con dicha materia.

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización y a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y determinar el procedimiento de inscripción de las variedades comerciales en el correspondiente registro.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende las semillas y plantas de vivero de todos los géneros y especies vegetales, incluidos los hongos.

Artículo 3. *Concepto de semillas, plantas de vivero y variedades.*

1. Se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con tales fines.
2. Se entiende por plantas de vivero las plantas enteras y partes de plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en la definición de semillas y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.
3. Se entiende por variedad o cultivar el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido, que pueda:

a) Definirse por la expresión de determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, bioquímicos u otros de carácter agrícola o económico, resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.
b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos.
c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud para propagarse sin alteración.

4. Se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.
5. Se entiende por variedad de conservación aquella que, para la salvaguardia de la diversidad biológica y genética, constituye un patrimonio irreemplazable de recursos fitogenéticos, lo que hace precisa su conservación mediante el cultivo y comercialización de semillas o de plantas de vivero de ecotipos o variedades autóctonas adaptadas naturalmente a las condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética.

TITULO II

Variedades comerciales

CAPITULO I

Registro de variedades comerciales

Artículo 4. *Inscripción en el Registro de variedades comerciales.*

1. En el Registro de variedades comerciales, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se anotarán las solicitudes de inscripción, la especie botánica, las denominaciones varietales, las resoluciones de inscripción de variedades, las cancelaciones, las renovaciones y cuantas circunstancias se determinen reglamentariamente.
2. Las disposiciones de este Título serán de aplicación a todos los géneros y especies de importancia económica en la agricultura e industrias derivadas y para aquellas otras para las

que una norma comunitaria así lo disponga, y abarcará a todas las variedades y, en el caso de híbridos o de variedades sintéticas, a sus componentes.

3. Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea.

4. Para la inscripción en el Registro de variedades comerciales de variedades de especies forestales, será necesario que el material de base del que procedan haya sido autorizado conforme a su normativa específica y esté incluido en el Catálogo nacional de materiales de base.

Artículo 5. *Naturaleza de la inscripción.*

1. La inscripción en el Registro de variedades comerciales, que exige la conservación de éstas, es un requisito previo y obligatorio para la producción destinada a la comercialización y para la comercialización de semillas y plantas de vivero, siempre que:

a) Se encuentren publicadas las normas técnicas de inscripción para la especie de que se trate.

b) No se trate de una especie o una categoría de semillas o plantas de vivero para la que su reglamentación técnica específica o una norma comunitaria excepcione el requisito de la inscripción para su comercialización.

2. Las semillas y plantas de vivero de variedades incluidas en el Registro de variedades comerciales no estarán sujetas a ninguna restricción de comercialización, salvo las que sean consecuencia de la existencia de un título de obtención vegetal y lo establecido en el artículo 6.

3. No será necesaria la inscripción en el Registro de variedades comerciales, para su comercialización, de las siguientes variedades:

a) Las incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea salvo lo dispuesto en el artículo 7.

b) Las incluidas en los catálogos nacionales de los países miembros de la Unión Europea cuando una norma comunitaria lo establezca expresamente para una especie concreta.

4. Para eliminar dificultades temporales de suministro de semillas, y durante un período de tiempo determinado, se podrá autorizar, oídas las Comunidades Autónomas, la comercialización de semillas de una categoría sometidas a requisitos menos estrictos o de semillas de variedades no inscritas en el Catálogo Común o en el Registro de variedades comerciales.

Artículo 6. *Limitaciones a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales.*

Se podrán establecer, con carácter excepcional, limitaciones a la comercialización de variedades por las razones siguientes:

a) Fitosanitarias, o cuando existan indicios de riesgos para la salud humana o sanidad animal, así como para el medio ambiente.

b) Agronómicas, que se establezcan para aquellas variedades que solamente puedan ser utilizadas en determinadas zonas o condiciones de cultivo.

Artículo 7. *Limitaciones a la comercialización de variedades incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5.3.a), podrá prohibirse la utilización de una variedad, en todo o en parte del territorio nacional, mediante el procedimiento establecido en la legislación comunitaria.

Artículo 8. *Excepción científica de experimentación y ensayos.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas o de plantas de vivero de variedades no solicitadas que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas o de plantas de vivero, destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

3. Cuando se trate de semillas o de plantas de vivero de variedades modificadas genéticamente, las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores sólo podrán concederse si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud, la sanidad animal o para el medio ambiente. Para la evaluación del riesgo medioambiental se seguirá el procedimiento establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

CAPITULO II

Requisitos para la inscripción

Artículo 9. *Requisitos que debe cumplir la variedad para ser inscrita.*

1. Una variedad podrá ser inscrita en el Registro de variedades comerciales cuando, sin perjuicio de las demás formalidades previstas en esta ley, mediante el examen técnico se compruebe que:

a) Es distinta.
b) Es homogénea.
c) Es estable.
d) Posee suficiente valor agronómico o de utilización y así lo exijan las normas técnicas de inscripción de variedades.

2. La evaluación de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

3. Las variedades modificadas genéticamente deberán cumplir, además, un plan de seguimiento.

4. Para tener en cuenta los avances que se produzcan en relación con la conservación «in situ» y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, reglamentariamente se establecerán para las variedades de conservación requisitos menos estrictos por lo que respecta al examen técnico.

Artículo 10. *Valor agronómico o de utilización.*

Se considera que una variedad tiene un valor agronómico o de utilización suficiente si, en comparación con otras variedades admitidas en el Registro de variedades comerciales, el conjunto de sus cualidades al cultivarse en una zona determinada representa una clara mejora, bien sea en relación con su cultivo, su productividad, su utilización o la de los productos que deriven de ella. La inferioridad en algunos de sus caracteres agronómicos o de utilización puede quedar compensada por otros que se presenten como favorables.

Artículo 11. *Denominación de la variedad.*

1. Toda variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otras y destinada a ser su designación genérica.

2. Las denominaciones varietales podrán adoptar la forma de un nombre de fantasía o de un código de identificación.

3. Las reglas en materia de denominación varietal para comprobar si una denominación solicitada es o no admisible serán las establecidas por la normativa comunitaria.

4. El registro de la denominación y las reglas para su utilización serán las establecidas en los artículos 48 y 49 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, excepto lo dispuesto en el artículo 48.5 de la citada ley. Cualquier persona que tenga un derecho anterior sobre la denominación que pudiera resultar afectado por la inscripción de la variedad podrá oponerse a su uso conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley.

CAPITULO III

Procedimiento

Artículo 12. *Iniciación.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de variedades comerciales podrán iniciarse de oficio o a instancia del solicitante, de su causahabiente o de una persona autorizada por ellos.
2. La solicitud de inscripción deberá venir acompañada, como mínimo, de la siguiente documentación:

a) Acreditación del solicitante en caso de no coincidir con la persona del obtentor.
b) Descripción técnica de la variedad.
c) Documento relativo a la denominación de la variedad.

Artículo 13. *Presentación de las solicitudes.*

1. La solicitud de inscripción, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberá presentarse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté establecido el solicitante para la realización del estudio formal.
2. Cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando las solicitudes se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, las solicitudes se presentarán ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que también efectuará el examen de forma.
3. Las Comunidades Autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los 10 días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud.

Artículo 14. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín de variedades comerciales.
2. En el boletín de variedades comerciales deberán publicarse los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

a) Las solicitudes presentadas y las desistidas.
b) Las solicitudes de denominación, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
c) Las solicitudes estimadas y las desestimadas.
d) Las oposiciones presentadas y su resolución.
e) La indicación, en su caso, de que son variedades modificadas genéticamente.

Artículo 15. *Examen de forma.*

El órgano competente para recibir la solicitud realizará su examen formal y comprobará que viene acompañada de la documentación preceptiva.

Artículo 16. *Remisión de la solicitud.*

1. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma, antes de la fecha límite prevista en las normas técnicas de inscripción de entrega del

material vegetal, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las resoluciones desestimatorias, una vez que la resolución sea firme. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 17. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud.

2. A tal efecto, se comprobará:

a) Si del cuestionario técnico y de los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

b) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el artículo 11.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación requerirá a los solicitantes para que aporten en el plazo de 30 días los documentos y justificantes pertinentes.

4. El acceso de los ciudadanos a la información contenida en el Registro de variedades comerciales se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se garantizará siempre el secreto del método de obtención.

Artículo 18. *Oposición.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la inscripción de una variedad vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrá plantearse oposición basada en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los tribunales ordinarios.

b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establecen en el artículo 11 de esta ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La tramitación de la oposición se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 19. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado el examen de la solicitud, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.

b) Determinar que es distinta, homogénea y estable, mediante el ensayo de identificación.

c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

d) En su caso, conocer la capacidad de adaptación a determinadas condiciones de cultivo, rendimiento, resistencia a enfermedades, plagas o accidentes, calidad de los productos y otras características agronómicas o de utilización, de la variedad de que se trate, mediante el ensayo de valor agronómico o de utilización.

2. La realización del examen técnico seguirá las reglas contenidas en el artículo 40 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se señalen reglamentariamente.

3. Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades protegidas serán considerados válidos para el Registro de variedades comerciales, y las muestras

oficiales de material vegetal de la variedad que aportó el solicitante para el Registro de variedades protegidas se considerarán igualmente como tales en el Registro de variedades comerciales.

4. En el procedimiento de inscripción oficial de las variedades de conservación se tendrán en cuenta características y requisitos de calidad. En particular, los resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos gracias a la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y la utilización y las descripciones detalladas de las variedades y sus correspondientes denominaciones se tendrán en consideración y, en el caso de que sean suficientes, darán lugar a la exención del examen oficial. Una vez admitido el ecotipo o la variedad autóctona, se incorporará a la correspondiente lista de variedades comerciales con la mención «variedad de conservación».

Artículo 20. *Resolución del procedimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolverá sobre la inscripción de una variedad.

2. Antes de la finalización del examen técnico se podrán conceder inscripciones provisionales para aquellas variedades que en la primera fase cumplan con los requisitos de distinción y homogeneidad.

3. Previa petición, se podrán conceder autorizaciones provisionales de comercialización a aquellas variedades para las que se hayan presentado una solicitud de inscripción y de acuerdo con los requisitos que se señalen reglamentariamente.

4. Las resoluciones de inscripción en el Registro de variedades comerciales indicarán, en su caso, las restricciones en su uso y si son variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

Artículo 21. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, la solicitud de inscripción se entenderá desestimada.

2. El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Este plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que el expediente está preparado para la realización del examen técnico previsto en el artículo 19 de esta ley, hasta que se incorporen a aquel los resultados de este examen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 22. *Duración de la inscripción.*

1. La inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales tendrá la vigencia de diez años, renovables por períodos de diez años, salvo las excepciones que establezcan las normas técnicas de inscripción de las diferentes especies de acuerdo con las normas comunitarias. La duración y renovación de la inscripción de una variedad modificada genéticamente estará condicionada al plazo máximo de comercialización concedido a la modificación genética que contenga.

2. La finalización del plazo de inscripción dará lugar a su cancelación.

Artículo 23. *Cancelación.*

1. La cancelación de la inscripción de una variedad se efectuará cuando desaparezcan las causas que motivaron su otorgamiento o sobrevinieran otras que, de haber existido, habrían justificado la denegación y, en especial, por las siguientes causas:

a) Falta de comercialización de la variedad.

b) Que la variedad se haya dejado de conservar.

c) Que la variedad haya dejado de ser distinta, estable o suficientemente homogénea.

d) Que se haya comprobado que la variedad ha sido afectada gravemente por enfermedades o plagas de nueva aparición o que pueda favorecer su difusión.

e) Que se haya comprobado que la variedad no ha tenido el comportamiento previsto en relación con el valor agronómico.

f) Que se haya comprobado que existe riesgo para la salud humana o sanidad animal o para el medio ambiente.

g) Que no se respeten posteriormente las normas legales o reglamentarias, nacionales o comunitarias.

h) Cuando se demuestre que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación con los datos en virtud de los cuales se concedió la inscripción.

2. La cancelación de la inscripción, siempre que no sea por expiración de plazos, requerirá un expediente incoado al efecto, en el que se dará audiencia a los interesados. Hasta tanto no se resuelva dicho expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá suspender la producción y comercialización de semillas o de plantas de vivero de la variedad de que se trate.

TITULO III

Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

CAPITULO I

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

Artículo 24. *Producción y comercialización.*

1. Se entiende por producción el conjunto de operaciones encaminadas a multiplicar y acondicionar las semillas y plantas de vivero para efectuar siembras o plantaciones.

2. Se entiende por comercialización la venta, la tenencia destinada a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

3. La producción y comercialización de materiales forestales de reproducción se regirá por su normativa específica en lo referente a este Título.

4. La producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionado y mezclas de semillas se regirán por una normativa específica.

Artículo 25. *Variedades objeto de producción y comercialización.*

En aquellas especies para las que se haya establecido un Registro de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, solamente se podrán producir y comercializar las semillas y plantas de vivero de variedades registradas en éstos, conforme a lo previsto en el artículo 5.

Artículo 26. *Requisitos generales.*

1. La producción de semillas y plantas de vivero se ajustará a las condiciones generales establecidas en esta ley y a las condiciones específicas señaladas en los Reglamentos Técnicos, dictados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para cada especie o grupo de especies.

2. Las normas relativas a la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero no serán de aplicación a los materiales vegetales cuyo destino sea la exportación a terceros países.

Artículo 27. *Requisitos de los procesos de producción y de comercialización de semillas y plantas de vivero.*

La reglamentación técnica específica contemplará, como mínimo, los extremos siguientes:

a) Especies incluidas.

b) Variedades comerciales admisibles.

c) Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para cada especie o grupo de especies.

d) Requisitos de las parcelas de producción.

e) Requisitos de calidad de las semillas, teniendo en cuenta las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y de las plantas de vivero, entre los que figurarán los umbrales de tolerancia relativos a la presencia adventicia de organismos modificados genéticamente.

f) Controles que se deben efectuar.

g) Los métodos de producción y comercialización de semillas y plantas de vivero para la agricultura ecológica.

h) Los métodos de producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionados y mezclas de semillas.

Artículo 28. *Zonas especiales de cultivo y producción.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán fijar zonas en las que se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades cuando sea necesario garantizar la sanidad vegetal, la salud humana o animal o preservar el medio ambiente y la diversidad agraria, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa comunitaria a estos efectos.

2. Asimismo, podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse, así como las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación «in situ» o «ex situ», y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

Artículo 29. *Excepciones generales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar con las garantías suficientes la producción y comercialización de cantidades adecuadas de semillas y plantas de vivero que no cumplan los requisitos de este Título cuando estén destinadas a pruebas o fines científicos o a labores de selección, siempre que no sean transgénicas, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, de Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, en lo que se refiere a las autorizaciones de liberación voluntaria en los cultivos cuya finalidad es efectuar el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales o protegidas.

Artículo 30. *Uso obligado de la denominación varietal.*

Las semillas y plantas de vivero que pertenezcan a una variedad incluida en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, o, en su defecto, que gocen de protección nacional o comunitaria como obtenciones vegetales, solamente se podrán comercializar con la denominación que figure inscrita.

Artículo 31. *Precintado de semillas y plantas de vivero.*

1. Las semillas deberán comercializarse en envases precintados y etiquetados, sin perjuicio de las disposiciones especiales para la expedición de semillas a granel.

2. Las plantas de vivero deberán comercializarse precintadas y etiquetadas, individualmente o agrupadas.

3. El precintado consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que las contienen y en la colocación de etiquetas, de tal forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que el envase o la etiqueta muestren señales de manipulación.

4. Las etiquetas, tanto las oficiales como las del proveedor, deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

5. Las semillas y plantas de vivero de las especies no previstas en la reglamentación técnica específica podrán comercializarse envasadas o a granel, pero en ambos casos deben ir acompañadas de una etiqueta o de un documento del proveedor donde figuren, como mínimo, el nombre del proveedor, la especie, la variedad y lo previsto en el apartado 6 de este artículo, si procediere.

6. En las etiquetas, tanto de semillas como de plantas de vivero que contengan organismos modificados genéticamente, figurará la siguiente información: «Contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 32. *Almacenamiento.*

No podrán depositarse en los almacenes de semillas granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo con autorización de la autoridad competente, de acuerdo con las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 33. *Comercialización de semillas y plantas de vivero procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus Estados miembros deberán venir acompañadas de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde procedan, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.
2. Las semillas y plantas de vivero que procedan de Estados miembros de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las directivas comunitarias podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en éstas.
3. Los introductores de semillas y plantas de vivero a los que se refieren los apartados anteriores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas los documentos y datos necesarios para facilitar el control y la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Las Comunidades Autónomas facilitarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

CAPITULO II

Importaciones

Artículo 34. *Condiciones para la importación de semillas y plantas de vivero procedentes de terceros países.*

1. Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con países terceros para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.
b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, aquellas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

2. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deberán ofrecer las mismas garantías y condiciones que las producidas en España, de conformidad con su reglamentación específica y con la normativa fitosanitaria.

CAPITULO III

Proveedores de semillas y plantas de vivero

Artículo 35. *Concepto y clasificación de los proveedores.*

1. Se entiende por proveedor toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 36. *Autorización y registro.*

1. Todos los productores de semillas y plantas de vivero deberán estar autorizados por la Comunidad Autónoma donde radique su sede social y registrados oficialmente por ésta. Dicha autorización, que surtirá efectos en todo el territorio del Estado, será remitida al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para que sea incluida en el Registro Nacional de Productores.

Se exceptúa de dicha autorización a los productores de semillas y plantas de vivero que produzcan en España y estén autorizados por algún Estado miembro de la Unión Europea, siempre que comuniquen su actividad al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

2. Cuando las instalaciones y medios necesarios para la concesión de dicha autorización se encuentren en una o varias Comunidades Autónomas distintas a la que se ha solicitado la referida autorización, éstas deberán emitir, a petición de la Comunidad Autónoma donde se haya presentado la citada solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de la autorización correspondiente.

3. Todos los comerciantes deberán comunicar el ejercicio de su actividad a efectos de su inscripción en el registro de la correspondiente Comunidad Autónoma en la que tengan sus instalaciones.

4. Los requisitos que deben cumplir los productores se señalarán reglamentariamente. En cualquier caso, deberán contar con medios propios en equipamientos técnicos y humanos, acordes con su producción.

Artículo 37. *Pérdida de la condición de proveedor.*

Se perderá la condición de proveedor, en la clase de que se trate, en los siguientes casos:

a) De forma temporal, cuando haya sido sancionado por una infracción administrativa muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65.

b) Cuando se compruebe que el proveedor ya no cumple las condiciones que dieron lugar a la concesión de la autorización para ejercer como proveedor.

c) Cuando haya cesado en la actividad más de dos años consecutivos.

Artículo 38. *Registro nacional de productores.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá el Registro nacional de productores, de carácter informativo, para dar publicidad a las autorizaciones y recoger la información correspondiente que le deberán remitir las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las altas, modificaciones y bajas que se produzcan en las autorizaciones concedidas a los productores.

CAPITULO IV

Control y certificación de semillas y plantas de vivero

Artículo 39. *Operaciones de control oficial.*

El proceso de producción y precintado de semillas y plantas de vivero estará sometido a un control oficial para determinar si el material vegetal cumple los requisitos establecidos para la categoría del material de que se trate aplicables en su caso. El control oficial se llevará a cabo directamente por las Comunidades Autónomas o bajo su supervisión, en las condiciones establecidas por la normativa vigente. El control oficial se extenderá también a la comercialización y la actividad de los proveedores.

El control oficial se efectuará de acuerdo con las normas internacionales generalmente aceptadas y lo establecido en la reglamentación técnica específica.

Artículo 40. *Certificación de semillas y plantas de vivero.*

Certificación de semillas y plantas de vivero es el conjunto de operaciones de control que se realizan oficialmente de forma documentada para constatar que la producción de un material vegetal determinado cumple con los requisitos legales de acuerdo con la categoría del material de que se trate.

En los casos establecidos reglamentariamente, la Administración competente certificará que las semillas y plantas de vivero cumplen los requisitos de producción y precintado exigibles.

Artículo 41. *Obligación de colaboración.*

Los proveedores de semillas y plantas de vivero están obligados a prestar toda la colaboración a los órganos oficiales competentes, para permitirles realizar los controles oficiales establecidos en esta ley y en su reglamentación específica.

Artículo 42. *Controles por los proveedores.*

1. Para garantizar el cumplimiento de las normas contenidas en esta ley y en sus reglamentos de desarrollo, los proveedores, bien por ellos mismos, bien en colaboración con otro proveedor, deberán efectuar los autocontroles que la normativa aplicable señale.

2. Los proveedores comprobarán la calidad de las semillas y plantas de vivero que producen o comercializan de acuerdo con lo que la normativa aplicable establezca.

Artículo 43. *Verificación de la calidad.*

1. Para comprobar en cualquier fase del proceso de producción, la calidad tecnológica, la pureza varietal y el estado sanitario de las semillas y plantas de vivero que se van a comercializar en el territorio nacional, las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, en sus respectivos ámbitos de competencia, establecerán planes específicos de ensayos de campo y de laboratorio con muestras tomadas para tal fin.

2. La Administración General del Estado, en coordinación con las Comunidades Autónomas, elaborará planes nacionales de control de la calidad sobre las semillas y plantas de vivero objeto de comercio.

3. La Administración General del Estado podrá fomentar la evaluación de las nuevas variedades vegetales para mejorar el rendimiento y la calidad de las cosechas.

TITULO IV

Recursos fitogenéticos

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 44. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Recursos fitogenéticos: cualquier material genético, de origen vegetal, que por extensión incluye los hongos, con valor real o potencial para la agricultura y la alimentación.

b) Material genético: material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.

c) Conservación «in situ»: la conservación de material genético en sus ecosistemas y hábitat naturales, y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

d) Conservación «ex situ»: la conservación de los recursos fitogenéticos fuera de su hábitat natural.

Artículo 45. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este Título se aplicará a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación que requieren de disposiciones específicas para asegurar su conservación y utilización sostenible.

2. Las variedades de conservación tendrán siempre la consideración de recurso fitogenético.

3. En relación con la aplicación de lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título, se excluye del ámbito de aplicación la lista de los cultivos comprendidos en el sistema multilateral que establece el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura para aquellos Estados adheridos al mismo.

CAPITULO II

Acceso a los recursos fitogenéticos

Artículo 46. *Limitación del acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, podrán establecer condiciones al acceso de recursos fitogenéticos «in situ» en las zonas y especies cuya recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible.

2. Solo podrá accederse a los recursos fitogenéticos con fines de investigación, mejora genética y fomento de la conservación y utilización sostenible de dichos recursos.

3. El acceso por personas físicas o jurídicas de otros Estados, distintos al Estado español, estará supeditado a la normativa comunitaria y a la existencia de acuerdos de transferencia de material, convenios o tratados bilaterales establecidos al efecto.

Artículo 47. *Obligaciones de los receptores.*

1. Los receptores no podrán reclamar ningún derecho de propiedad intelectual, industrial o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o a sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida.

2. Los receptores de recursos fitogenéticos no podrán transferir a terceros los recursos fitogenéticos recibidos sin el consentimiento de quien se los proporcionó.

3. Los receptores se comprometerán a remitir al órgano o entidad que le haya proporcionado el recurso fitogenético cada dos años, y hasta transcurridos 20 años desde la recepción, un informe sobre las investigaciones y aplicaciones obtenidas de la utilización en dicho período de los recursos fitogenéticos recibidos, salvo lo estrictamente confidencial.

4. El receptor de un recurso fitogenético, que comercialice en España o en el extranjero un producto que incorpore material genético procedente de los recursos fitogenéticos recibidos, estará obligado, mientras dure dicha comercialización, a que el citado producto esté, sin restricciones, a disposición de cualesquiera otras personas o instituciones nacionales para su uso en investigación y mejora genética ulteriores, respetando la legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual.

CAPITULO III

Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

Artículo 48. *Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

1. El Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que tendrá en cuenta los artículos 5 y 6 del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, comprenderá los siguientes fines:

a) Evitar la pérdida de la diversidad genética de especies y variedades agroalimentarias en desuso y de aquellas otras cuyo potencial genético es susceptible de utilización directa o de ser empleado en la mejora genética de especies vegetales.
b) Caracterizar y documentar este material vegetal para facilitar y fomentar su utilización sostenible.
c) Establecer una adecuada estructura de bancos de recursos fitogenéticos que encauce la necesaria cooperación nacional e internacional en la materia.

2. El programa nacional se estructura en planes de actuación que establecerán las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de dichos fines.
3. Los planes de actuación determinarán en particular las acciones de mantenimiento, caracterización y utilización de las colecciones de recursos fitogenéticos que se realizarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución.

Artículo 49. *Red de colecciones del programa nacional.*

1. La Red de colecciones del programa nacional estará constituida por las colecciones de recursos fitogenéticos mantenidas «ex situ» en forma de semilla o con material de reproducción vegetativa por organismos pertenecientes a las Administraciones públicas cuyas autoridades responsables manifiesten su deseo de incorporarlas a la red.
2. Los recursos fitogenéticos que se incorporen a la Red de colecciones deberán, al menos, cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar debidamente identificados.
b) Estar en condiciones adecuadas de conservación.
c) Los que se establezcan reglamentariamente.

3. Las Administraciones públicas velarán por el mantenimiento y conservación del material fitogenético.

Artículo 50. *Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.*

1. El Centro de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá carácter de Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.
2. Las funciones del citado centro serán las siguientes:

a) Ser el centro de conservación de las colecciones base de semillas, en el que deberá depositarse un duplicado de todas las colecciones de semillas que integran la Red de colecciones del programa nacional.

b) Ser el centro de documentación de la Red de colecciones del programa nacional y responsable de la elaboración y mantenimiento del inventario de recursos fitogenéticos incluidos en la Red de colecciones.

c) Asesorar a la autoridad competente que lo solicite.

d) Participar en el seguimiento de la ejecución de los planes de actuación del programa nacional y elaborar un informe anual.

e) Otras funciones que le pudieran ser encomendadas reglamentariamente.

Artículo 51. *Derechos de los agricultores.*

Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores y, en particular, deberán establecerse las medidas pertinentes para participar en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, deberán establecer, para promover el uso y conservación de los recursos genéticos en peligro de desaparición, medidas encaminadas a:

a) Facilitar a los agricultores la conservación, utilización y comercialización de las semillas y plantas de vivero conservadas en sus fincas, de variedades locales en peligro de desaparición, en cantidades limitadas y de acuerdo con la legislación sobre semillas y plantas de vivero.

b) La protección, la conservación y el desarrollo de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

TITULO V

Tasas relativas al Registro de variedades comerciales

Artículo 52. *Sujetos pasivos y exenciones.*

1. Serán sujetos pasivos de estas tasas los solicitantes de la inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas se regirán por lo dispuesto en este Título y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

3. El reconocimiento e inscripción de variedades de conservación a que se refiere el Título IV estarán exentas del abono de las tasas de este Título V.

Artículo 53. *Tasa por tramitación y resolución.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento administrativo y su resolución.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación del procedimiento por la Administración General del Estado. El importe de la tasa por la tramitación y resolución del expediente es de 306,52 euros.

Artículo 54. *Tasa por la realización del ensayo de identificación.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el ensayo de identificación necesario para la inscripción de una variedad, conforme a su legislación específica.

A los efectos de este artículo, las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto del ensayo se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

El devengo de la tasa se producirá, el primer año, en el momento de la entrega del material vegetal a la autoridad competente para la realización del ensayo, y en el segundo y

sucesivos, en el momento en que se realicen las siembras o plantaciones o se multiplique el material.

Las tasas por la realización de los ensayos de identificación serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Grupo primero	797,26
Grupo segundo	574,02
Grupo tercero	478,36
Grupo cuarto	382,68

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Artículo 55. *Tasa por la realización del ensayo de valor agronómico.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas y ensayos de campo y de laboratorio necesarios para la determinación del valor agronómico o de utilización de los materiales vegetales presentados a registro.

El devengo de la tasa se producirá en el momento de la entrega del material vegetal en las condiciones que se establecen en su reglamentación específica.

Las tasas por la realización de estos ensayos serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Patata	1.122,53
Maíz	1.227,76
Los demás cereales, oleaginosas y textiles	1.052,36
Remolacha azucarera	1.403,15
Alfalfa, tréboles y gramíneas forrajeras y pratenses	1.122,53

Para las especies no citadas anteriormente, el precio de la tasa queda fijado en 1.122,53 euros.

Artículo 56. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 54, en este caso sólo durante el primer año, y en el artículo 55 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultara exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de la tasa prevista en el artículo 54, excepto el primer año, aun cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, la referida cuantía será exigible por la vía de apremio.

La falta de pago en período voluntario de las tasas relativas a los ensayos de identificación del segundo año y sucesivos motivarán el archivo del expediente.

2. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, el Gobierno, mediante real decreto, podrá modificar las cuantías de las tasas establecidas en este Título.

TITULO VI

Infracciones y sanciones

CAPITULO I

Principios generales

Artículo 57. *Delimitación de las infracciones.*

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales que pudieran ejercitarse, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones relacionados con el Registro de variedades comerciales, recursos fitogenéticos, producción, comercialización, control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como con el Registro nacional de productores y con el Registro de comerciantes, serán considerados como infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

Artículo 58. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que los cometan aun a título de simple negligencia, así como las que, por acción u omisión, hayan participado en ellos. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

2. En el supuesto de las herencias yacentes, comunidades de bienes y demás entidades que, carentes de personalidad jurídica, constituyen una unidad económica o un patrimonio separado, serán responsables solidarios los copartícipes o cotitulares, en proporción a sus respectivas participaciones.

3. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones impuestas por esta ley que conlleven el deber de prevenir la infracción administrativa cometida por otros las personas físicas y jurídicas sobre las que tal deber recaiga.

4. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, serán responsables subsidiarios las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente.

5. En concreto, se considerarán responsables:

a) Cuando se trate de mercancías importadas o para exportación, su importador o exportador.

b) De las infracciones en mercancías envasadas y debidamente precintadas, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

c) De las infracciones en mercancías a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de estas, excepto cuando pueda acreditar la responsabilidad de otro tenedor.

d) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a este último.

Artículo 59. *Competencias sancionadoras.*

El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de esta ley corresponderá, con carácter general, a las Comunidades Autónomas. La potestad sancionadora será ejercida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que se refiere a las infracciones que se cometan en relación con la importación o exportación de variedades comerciales, semillas o plantas de vivero, a las infracciones graves tipificadas en el artículo 61.d) y a las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 62.d) y k).

CAPITULO II

Infracciones

Artículo 60. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las infracciones siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de presentar a la autoridad competente, en los plazos reglamentariamente establecidos, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad o el material necesario para la renovación de las muestras oficiales para la colección de referencia.

b) La falta generalizada de anotaciones de entradas y salidas de almacén, conservación de albaranes y facturas o la venta de alguna partida de semillas o plantas de vivero sin la correspondiente factura.

c) Ejercer la actividad de comerciante sin haber comunicado el ejercicio de su actividad para su inscripción en el correspondiente registro.

d) El incumplimiento de la obligación de llevar a cabo el autocontrol de su actividad a que se refiere el artículo 42.

Artículo 61. *Infracciones graves.*

Se considerarán graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de datos que sean relevantes para conseguir la autorización e inscripción de la variedad en el Registro de variedades comerciales.

b) El depósito en un mismo almacén, sin autorización, de elementos de reproducción y multiplicación junto a otros que no tengan ese carácter, tanto si están a granel, envasados en sacos o de cualquier otro modo.

c) La falta de indicación, o su inexactitud, en las etiquetas de los envases de semillas y plantas de vivero, de los datos que deben figurar en ellas, así como en la publicidad, siempre que ello no venga referido al intento de inducir a error al usuario en cuanto a la variedad, categoría del material o estado sanitario, así como el incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad.

d) El incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos que figuran en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente, así como la remisión de datos que no se ajusten a la realidad, cuando no pueda ser considerado falta muy grave.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no constituya falta muy grave.

f) La ocultación de información y la obstaculización de la labor inspectora de las autoridades competentes.

g) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento no produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

h) La alteración del precintado de un envase o de su contenido.

i) El incumplimiento en materia de variedades modificadas genéticamente de los requisitos de trazabilidad y etiquetado exigibles a las mismas.

Artículo 62. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de la pérdida de las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad de una variedad vegetal o la falsedad en documentos o datos que sean relevantes para su inscripción.

b) La ocultación de la condición de variedad modificada genéticamente.

c) La falsedad de los datos de la etiqueta y en la publicidad que vengan referidos a la denominación varietal, a la categoría del material o a su estado sanitario.

d) La alteración de los datos exigidos en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o el incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos, siempre que de ello se pueda derivar un peligro para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no alcancen el 50 por cien de los porcentajes mínimos exigidos o cuando superen el doble de las tolerancias máximas autorizadas, según los casos.

f) La producción y el comercio de semillas y plantas de vivero sin someterse al control oficial establecido en el artículo 39.

g) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero de variedades no inscritas en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, cuando este requisito sea obligatorio.

h) Impedir la labor inspectora.

i) El quebranto de las medidas provisionales sobre mercancías o almacenes.

j) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

k) La importación y exportación de variedades modificadas genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

l) Ejercer la actividad de productor de semillas y plantas de vivero para la comercialización sin la debida autorización.

CAPITULO III

Sanciones

Artículo 63. *Sanciones pecuniarias.*

1. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 300 y 3.000 euros.

2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 3.001 y 30.000 euros.

3. Las infracciones calificadas de muy graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 30.001 y 300.000 euros.

4. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por cien.

5. En las infracciones graves y muy graves el límite superior de las sanciones podrá aumentarse hasta el doble del beneficio obtenido por el infractor, cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

6. El límite mínimo de la sanción pecuniaria en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por el infractor.

7. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuricidad del hecho, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

8. Para la calificación y cuantía de las sanciones se tendrá en cuenta la especie, categoría de semilla o planta de vivero y su valor intrínseco.

9. El Gobierno podrá modificar el importe de las sanciones establecidas en este capítulo de acuerdo con las variaciones del índice de precios del consumo.

Artículo 64. *Decomiso de material vegetal.*

1. Además del pago de las multas, se podrá proceder al decomiso del material vegetal siempre que éste:

a) No pueda ponerse en el comercio como material de reproducción o multiplicación.
b) Sea susceptible de causar un perjuicio a la salud humana, a la sanidad animal o al medio ambiente; en tal caso, el material vegetal será destruido.

2. Todos los gastos originados por el decomiso de un material vegetal serán de cuenta del infractor.

Artículo 65. *Otras sanciones.*

Las infracciones muy graves llevarán aparejada:

a) La obligación de reintegrar las ayudas o subvenciones percibidas.
b) La suspensión temporal hasta un máximo de 10 años de la condición de proveedor en la clase de que se trate.

Artículo 66. *Graduación de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las sanciones previstas en este Título se hará considerando en cada caso:

a) El grado de culpabilidad.
b) La naturaleza y extensión de los perjuicios causados.
c) La cuantía del beneficio ilícito obtenido o que pudiera haberse obtenido.
d) La reincidencia.
e) El incumplimiento de advertencias previas.
f) Los daños o peligros a la salud humana, la sanidad animal o al medio ambiente, en el caso de no formar parte como elemento definitorio del tipo de infracción.

Artículo 67. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado incumpla las obligaciones establecidas en esta ley o en las disposiciones reglamentarias de desarrollo, o las obligaciones o sanciones impuestas por la autoridad competente, esta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquellas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros cada una, sin perjuicio y con la independencia de las sanciones que pudieran ser aplicables.
2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, e incrementar la multa coercitiva en el 20 por cien de la acordada en el requerimiento anterior.
3. Los plazos concedidos deberán ser adecuados para realizar la medida acordada, así como para evitar los daños que pudieran producirse de no ejecutar la medida a su debido tiempo.
4. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

CAPITULO IV

Medidas provisionales

Artículo 68. *Medidas provisionales.*

En el ejercicio de la potestad sancionadora, el órgano competente para resolver y, en su caso, el inspector podrá adoptar, entre otras, alguna o algunas de las medidas siguientes:

a) El cierre temporal, parcial o total, la suspensión o la paralización de las instalaciones.
b) La suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) La inmovilización del material vegetal.
d) La incautación de documentos que sean imprescindibles y debidamente relacionados.

En los casos de los párrafos c) y d), estas medidas podrán ser adoptadas por el inspector. La autoridad competente deberá proceder a confirmar, modificar o levantar las medidas provisionales adoptadas por el inspector, en el plazo máximo de 15 días desde su adopción.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Sistemas internacionales de certificación aplicables en España.*

Cuando las semillas y plantas de vivero se destinen a países terceros, a petición de los proveedores, podrán seguirse sistemas de certificación derivados de la adhesión de España a convenios o tratados internacionales.

Segunda. *Órganos colegiados.*

1. En materia de semillas y plantas de vivero, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general en la materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

2. En relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general sobre esta materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

3. La denominación, composición, organización y funciones de los órganos colegiados se establecerá reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

4. En los órganos colegiados citados en los apartados anteriores, podrán participar las Organizaciones Profesionales Agrarias y el Sector Productor de Semillas y Plantas de Vivero.

Tercera. *Protección del consumidor.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de la normativa aplicable en materia de protección de los consumidores y usuarios.

Cuarta. *Información recíproca integrada Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación/ Comunidades Autónomas.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conjuntamente con las Comunidades Autónomas implantarán una coordinación informatizada en la que sea recogida la información derivada de todo lo referente a la producción de semillas y plantas de vivero, que deberá ser actualizada en tiempo real.

2. El Gobierno dotará, en los Presupuestos Generales del Estado, de medios técnicos y humanos tanto a la Oficina Española de Variedades Vegetales como al Centro de Identificación de variedades del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria para actualizar el Registro de Variedades.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las Comunidades Autónomas, las organizaciones agrarias y el sector productor más representativo una Mesa Nacional de lucha contra el fraude en las semillas.

Quinta. *Aplicación de incentivos fiscales por investigación, desarrollo e innovación, aplicables a los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.*

En el marco del vigente régimen tributario común, el Ministerio de Economía y Hacienda verificará la congruencia de la aplicación de lo establecido sobre deducciones en la normativa del Impuesto de Sociedades a los gastos en que incurran las empresas productoras de semillas en actividades de investigación, desarrollo e innovación, singularmente en los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.*

Las solicitudes de inscripción que se hubiesen presentado en el Registro de variedades comerciales con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Segunda. *Régimen aplicable a las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales con arreglo a la ley anterior.*

Las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales conforme a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se regirán por las disposiciones de esta nueva ley, desde su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley.
2. Queda derogado el artículo 21 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. 3. En tanto no se desarrolle reglamentariamente esta ley, mantendrán su vigencia los preceptos de los reglamentos que desarrollaban la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, siempre que no se opongan a las disposiciones de esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto lo establecido en los siguientes artículos y disposiciones:

a) El artículo 34, el Título VI en lo relativo a los intercambios con terceros países y la disposición adicional primera, que se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.ª, segundo inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior.
b) Los artículos 8, 47.3 y 4, 48, 49.1 y 2 y 50, que se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.
c) El Título II, excepto su artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.
d) El Título V, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Segunda. *Desarrollo de la ley.*

Se autoriza al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

§ 9

Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 1973
Última modificación: 12 de febrero de 2011
Referencia: BOE-A-1973-204

La Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, en su disposición final segunda, establece que el Gobierno dictará el correspondiente Reglamento General para su aplicación a propuesta de los Ministerios competentes. Habida cuenta del tratamiento que de Tasas y Exacciones Parafiscales se establece en el presente Reglamento, competencia específica del Ministerio de Hacienda, así como de la necesaria y conveniente institucionalización de relaciones con el Ministerio de Comercio en materia de competencia, especialmente disciplina de mercados y comercio internacional, el Gobierno, en uso de su potestad reglamentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, de Hacienda y de Comercio, previo informe de la Organización Sindical y oído el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintidós de diciembre de mil novecientos setenta y dos,

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el Reglamento General de la Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, cuyo texto figura como anejo al presente Decreto.

Artículo segundo.

La aplicación de lo preceptuado en el Reglamento General que se aprueba entrará en vigor en la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO

TÍTULO PRIMERO

Finalidad y ámbito del Reglamento

Artículo 1.

La finalidad del presente Reglamento es, de acuerdo con lo establecido por la Ley 11/1971, promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, estableciendo asimismo las normas para su circulación y comercio.

Artículo 2.

El ámbito de aplicación del presente Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de las especies siguientes: Cereales, leguminosas u otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas, plantas pratenses y forrajeras dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales; textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materias primas industriales; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos y bulbos; especies ornamentales, de jardín y las medicinales; forestales, y, en general, todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

TÍTULO II

Semillas y plantas de vivero

Artículo 3.

1. A los fines de este Reglamento, se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre, y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación.
2. Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

Artículo 4.

De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas, se define:

Variedad comercial (internacionalmente «cultivar») es el conjunto de individuos botánicos y cultivados, que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter agrícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Variedad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Variedad comercial local (cultivar local) es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficiales ha demostrado poseer suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos que permitan sea identificada, pero que no ha sido producida como resultados de trabajos controlados de selección.

Artículo 5.

En orden a la aplicación del artículo 5.º de la Ley 11/1971, se estable lo siguiente:

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero a que se refiere el presente Reglamento se efectuará bajo control oficial.

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA) la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

De conformidad con la normativa y procedimientos comunitarios se podrá autorizar a entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro para que realicen las distintas operaciones de control previstas en los Reglamentos técnicos de control y certificación.

2. Definición y normas de actuación:

A. Categorías de semillas y plantas de vivero.

Por el MAPA se establecerán, de conformidad con la normativa comunitaria, las distintas categorías de semillas y plantas de vivero.

A.1 Material parental.–Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de este material se producen todas las semillas y plantas de vivero del cultivar por una o varias generaciones.

A.2 Semillas de prebase.–Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación ‘‘semillas de prebase’’ se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

A.3 Semilla de base.–Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo la responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales se producirá bajo control oficial a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlada, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla de híbrido comercial.

A.4 Semilla certificada.–Es la que procede directamente de la semilla base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción es la que procede directamente de la semilla de base o, de semillas de una generación anterior a la de base, y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

A.5 Material vegetal de base de plantas de vivero.–Es el constituido por plantas madre o parte de las mismas procedentes de material parental o de partida, de valor comprobado y

que reúna los requisitos necesarios para garantizar su calidad, autenticidad varietal y sanidad, de acuerdo con los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.6 Material vegetal certificado de plantas de vivero.–Es el que procede directamente de material de base o está obtenido utilizando elementos de reproducción procedentes del mismo, siguiendo las normas establecidas en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.7 Semillas y plantas de vivero standard.–Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo para comprobar su identidad y pureza varietal.

A.8 Semillas y plantas de vivero comerciales.–Son las que poseen únicamente la identidad del género o de la especie y cumplen los requisitos que en su caso se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

B. Sistemas de control y certificación

B.1 Los sistemas de control y certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

B.2 Las semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que se haya adherido oficialmente España adoptarán la nomenclatura contenida en los mismos.

C. Registro de variedades comerciales de plantas

C.1 **(Derogado)**

C.2 **(Derogado)**

La inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales tendrá una vigencia de diez años, transcurridos los cuales y a petición razonada del obtentor o su causahabiente, podrá renovarse la inscripción.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se dictará el Reglamento que fije las condiciones y modalidades que han de cumplirse para que una variedad pueda ser inscrita en la lista de variedades comerciales de plantas.

C.3 Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Asimismo, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en las listas de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

D. Normas para la protección de los derechos del obtentor

Las normas para la debida protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/1975, de Protección de Obtenciones Vegetales, y legislación complementaria que la desarrolla.

E. Zonas en que se regulan determinadas producciones

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma en las que, debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

F. Normas técnicas sobre semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países de la Unión Europea o de países terceros.

F.1 Las semillas y plantas de vivero que procedan de países de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las Directivas de comercialización de dicha Unión, podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en las mismas.

Los introductores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, los documentos y datos necesarios para facilitar la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Por las Comunidades Autónomas se facilitarán al MAPA todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

F.2 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus países miembros, para poder ser comercializadas en España deberán cumplir uno de los requisitos siguientes:

a) Ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

b) Venir acompañados de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde proceden, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

Los introductores deberán cumplimentar los documentos y aportar los datos a los que se refiere el apartado F.1.

F.3 Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deben ofrecer las condiciones siguientes:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con terceros países para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes Decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, las mismas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

F.4 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deben ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

F.5 Los introductores contemplados en los apartados F.3 y F.4 deberán presentar los documentos y aportar los datos que se establezcan por el MAPA.

F.6 En los casos en que las correspondientes partidas arancelarias incluyan, para determinadas semillas o plantas de vivero, la calificación de "alta calidad", únicamente podrán considerarse incluidas en la misma las semillas y plantas de vivero de las máximas categorías en el país de origen y su calificación será determinada por el MAPA.

G. Autorizaciones temporales.

De acuerdo con la normativa comunitaria y el procedimiento comunitario previsto y en caso de dificultades temporales de suministro de semillas y plantas de vivero, el MAPA podrá dictar las normas y adoptar las medidas que sean necesarias en orden a la producción y

entrada temporal en España, con fines comerciales, de variedades de semillas y plantas de vivero de cultivares que, no habiendo sido contemplados en los puntos C y F, no estén inscritos en las listas de variedades comerciales ni en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, o procedan de países sin equivalencia reconocida.

TÍTULO III

Producción de semillas y plantas de vivero

Artículo 6.

1. Las Reglamentaciones técnicas a que deberán ajustarse la producción y el comercio de semillas y plantas de vivero se dictarán por el Ministerio de Agricultura, a iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria y previo informe de la Organización Sindical.

2. Los Reglamentos técnicos específicos señalarán, como mínimo, los extremos siguientes:

a.1. Especies sujetas al Reglamento técnico específico.
a.2. Tipos de cultivares admisibles para la certificación.
a.3. Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para la especie.
a.4. Requisitos de los procesos de producción.
a.5. Requisitos de las semillas, plantones o material de multiplicación a producir, con mención de los especiales precisos para semillas o material de base y certificado.
a.6. Pruebas de postcontrol requeridas.
a.7. Condiciones para ser productor, de acuerdo con el artículo octavo.
a.8. Normas para etiquetado y comercialización.
a.9. Normas especiales para material importado y para la exportación.

Artículo 7.

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero se efectuará bajo el control del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero por personas físicas, agrupaciones, sociedades, Entidades sindicales y Cooperativas y, en caso necesario, como se establece más adelante, por Entidades públicas.

Todas ellas deberán poseer el título de Productor de Semillas o de Productor de Plantas de Vivero, respectivamente, y en caso de entidades públicas deberán ajustarse a los mismos requisitos que se exijan a las personas y sociedades privadas.

2. El Ministerio de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, podrá encomendar a los Organismos dependientes del propio Ministerio, y siempre con carácter subsidiario, las misiones siguientes:

a) Establecer conciertos con los productores autorizados para estimular la oferta de semillas y plantas de vivero en cantidad, calidad y precio de aquellas variedades adecuadas a la ordenación de las producciones.

b) Multiplicar o importar, con carácter subsidiario, previo informe de la Organización Sindical, semillas y plantas de vivero en el caso de productos sometidos a régimen de regulación con precios de garantía, cuando por el Ministerio de Agricultura se compruebe que la oferta en cantidad, calidad o precio no fuese satisfactoria, y las medidas establecidas en el apartado primero no hubiesen resultado suficientes.

c) Multiplicar o importar con carácter subsidiario semillas y plantas de vivero de productos sometidos a cualquier otro régimen de comercio, en el caso de que la iniciativa privada no realice tales operaciones, previo requerimiento para ello e informe de la Organización Sindical.

3. Todas las semillas y plantas de vivero producidas por dichos Organismos se obtendrán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, siguiendo las normas señaladas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, bajo la inspección del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Las funciones que en la actualidad tiene encomendadas el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero relativas a la producción de semillas certificadas de trigo se transferirán en la medida y ritmo posibles, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, a la iniciativa privada.

Por la Dirección General de la Producción Agraria y el Servicio Nacional de Productos Agrarios se establecerán los oportunos convenios para regular la transferencia a la iniciativa privada de las funciones de producción de semillas de cereales no certificadas en los que se fijarán plazos y condiciones para cada una de las categorías de semillas.

Artículo 8.

(Derogado)

Artículo 9.

1. Previos los oportunos estudios podrán establecerse programas de ayuda y conciertos dentro de las consignaciones presupuestarias del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para las Empresas y agrupaciones de Empresas agrarias dedicadas a la producción de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las directrices del Gobierno, con los programas productivos del Ministerio de Agricultura y, en particular, con lo dispuesto en los Planes de Desarrollo Económico y Social.

2. Para incrementar el empleo por los agricultores de semillas y plantas de vivero, de producción controlada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, el Ministerio de Agricultura podrá auxiliar a la producción y adquisición de las referidas semillas y plantas de vivero con cargo a los créditos correspondientes a estas finalidades de los programas de Inversiones Públicas de los Planes de Desarrollo, siguiendo las normas de política productiva del Ministerio de Agricultura.

3. Las Empresas dedicadas a la producción de semillas o plantas de vivero, así como sus agrupaciones, tendrán la consideración de Entidades agrícolas. Este carácter será aplicable a efectos de concesión de préstamos por el Banco de Crédito Agrícola cuando la finalidad de los mismos sea previa y favorablemente informada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Serán de aplicación los beneficios de los sectores industriales agrarios de interés preferente, de acuerdo con el Decreto 2392/1972 y Decreto 2856/1964, siempre que se cumplan las mencionadas disposiciones para las instalaciones fijas de clasificación, selección y envasado, pudiendo acogerse también, si procede, a los beneficios correspondientes en determinadas zonas de preferente localización industrial agraria.

Todas las instalaciones antes señaladas, una vez autorizadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, se inscribirán automáticamente, a efectos administrativos, en el Registro de la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios del Ministerio de Agricultura.

5. El Ministerio de Agricultura estimulará las tareas de investigación que emprendan los productores de semillas y plantas de vivero, con el fin de mejorar sus técnicas en producción y la obtención de nuevas variedades vegetales, colaborando con la iniciativa privada, tanto en la constitución, creación de Convenios de Investigación, de Asociaciones de Investigación, como en las actividades relativas a planes concertados de investigación o en cualquier otro tipo de iniciativas investigadoras promovidas por el Estado y coordinadas por o con el Ministerio de Agricultura.

TÍTULO IV

Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero

Artículo 10.

1. Las funciones que se encomiendan al Ministerio de Agricultura en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, serán desarrolladas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, nueva denominación del Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, creado

por Decreto de 18 de abril de 1947, cuyas competencias asume y amplía de acuerdo con la citada Ley.

2. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero queda adscrito a la Dirección General de la Producción Agraria de acuerdo con el Decreto 2684/1971 y continuará siendo Organismo autónomo de la Administración del Estado, con personalidad jurídica que se regirá por la Ley de referencia y por las normas que regulan las Entidades Estatales Autónomas y en especial por la Ley de 26 de diciembre de 1958.

Artículo 11.

Serán funciones del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero:

a) Las que deriven de lo dispuesto en el artículo quinto de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y cuanto se establece en el presente Reglamento.

b) La certificación de las distintas categorías de semillas y plantas de vivero, que podrá realizarse bien por sus propios medios o mediante delegaciones o convenios con otros organismos oficiales o privados. En el caso de la certificación de semillas según el sistema de la O.C.D.E., el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será, también, la Autoridad designada para su cumplimiento.

c) Efectuar análisis oficiales de semillas y los controles de plantas de vivero, así como extender los certificados oportunos, y en especial los certificados de análisis con validez internacional.

d) **(Derogado)**

e) Llevar el Registro de Productores a que se refiere el artículo octavo del presente Reglamento.

f) Inspeccionar el proceso de producción y el de comercialización de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas que estén establecidas o que se determinen por los Reglamentos Técnicos.

g) Realizar la introducción comercial de nuevas variedades que puedan considerarse de interés para la economía del país y en caso de que la iniciativa privada, previamente requerida para ello, no cumpla este fin.

h) Servir a la política de producción que dicte el Ministerio de Agricultura.

i) Estudiar los problemas técnicos que plantee el comercio exterior de semillas y plantas de vivero y emitir, cuando proceda, los informes y certificados necesarios para realizar las importaciones y exportaciones, exceptuada la competencia del Servicio de Inspección Fitopatológica.

j) Cualesquiera otras que legalmente se le atribuyan.

Artículo 12.

1. Para el mejor desarrollo de las funciones asignadas al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se establecerá la debida coordinación con el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y con otros Organismos de Investigación.

2. Se faculta al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para que pueda establecer convenios de colaboración con Entidades oficiales y privadas, nacionales y extranjeras, en materia de su especialidad, en beneficio de sus fines, previa aprobación de la Dirección General de la Producción Agraria.

Artículo 13.

1. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero estará regido por:

Una Junta Central, un Director y un Secretario general.

Artículo 14.

1. La Junta Central estará constituida por un Presidente, un Vicepresidente, los Vocales y el Secretario, y tendrá las funciones que se desarrollan en el artículo quince.

2. El Presidente de la Junta Central del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será designado por el Ministro de Agricultura, con las siguientes atribuciones:

– Ostentar la representación genérica de la Junta.
– Convocar y presidir las reuniones plenarias de la Junta Central y de las Comisiones.
– Dar cuenta a la Junta del desarrollo y ejecución de los acuerdos adoptados.
– Elevar al Ministerio de Agricultura, a través del Director general de la Producción Agraria, las propuestas oportunas e informarle de la ejecución de las medidas aprobadas.
– Procurar la debida divulgación de los acuerdos de la Junta Central y Comisiones de la misma.
– Nombrar los componentes de las Comisiones que por acuerdo de la Junta se constituyan para estudio y preparación de los asuntos que hayan de ser conocidos y resueltos por el Pleno.
– Cualquiera otra que especialmente se lo confiara.

3. Será Vicepresidente de la Junta el Director del Instituto, que será designado por el Ministro de Agricultura con categoría de Subdirector general.

El Director del Instituto ostentará la representación del mismo en cuantas actuaciones sea preciso, será Jefe de los Servicios Técnicos y Administrativos y asumirá toda función directora o ejecutiva que requiera el ejercicio de su actividad, siempre que no esté atribuida reglamentariamente a la Junta Central.

4. Será Secretario de la Junta el Secretario general del Instituto, que auxiliará al Director en sus funciones ejecutivas y le sustituirá en caso de ausencia. Le corresponde ostentar la jefatura de personal del Instituto por delegación del Director, la organización de los trabajos técnicos y administrativos, preparar los estudios e informes que la Junta o el Director le encomienden y redactar la Memoria anual.

5. Serán Vocales:

a) Cuatro representates de los Organismos Autónomos de Investigación, Divulgación, Ordenación de Producciones y Comercialización Agraria del Ministerio de Agricultura, designados por el Ministro del ramo.
b) Un representante del Ministerio de Comercio.
c) El Interventor del Instituto, nombrado por el Ministerio de Hacienda.
d) Cinco funcionarios del Instituto designados por el Presidente del mismo entre los que desempeñen jefatura.
e) Seis representantes de la Hermandad Sindical Nacional de Labradores y Ganaderos.
f) Cuatro representantes de los productores de semillas designados por la Agrupación Sindical de Productores de Semillas.
g) Dos representantes de los productores de plantas de vivero designados por el Subgrupo de Viveristas del Sindicato Nacional de Frutos y Productos Hortícolas.
h) Todas las representaciones anteriores se ejercerán por un Vocal propietario y, en su caso, por un Vocal suplente.

6. Pueden asistir con voz, pero sin voto, el Asesor Jurídico y los Asesores Técnicos que designe libremente el Presidente.

7. La Junta Central podrá funcionar en Pleno o en Comisiones, integrada por los miembros de la Junta que el Presidente designe y serán presididas por el Presidente de la Junta o, por delegación del mismo, en su Vicepresidente. Las Comisiones que se constituyen son las siguientes:

– Comisión de Presupuestos.
– Comisión Técnica y Legislativa.
– Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.

Las Comisiones citadas tendrán un Vicepresidente que será el Director del Instituto y un Secretario que para la Comisión de Presupuestos será el Secretario general del Instituto; para la Técnica y Legislativa, el Subdirector Técnico de Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y para la de Protección de Obtenciones Vegetales, el Subdirector Técnico de Laboratorios y Registro de Variedades Comerciales y Protegidas.

Artículo 15.

1. La Junta Central tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, las medidas para promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5º de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.

b) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, la concesión o anulación de las autorizaciones para la producción de semillas o plantas de vivero.

c) Estudiar e informar las posibles acciones a realizar, de acuerdo con los fines del Instituto que le sean propuestas por el Ministerio de Agricultura y sus Organismos dependientes a través de la Dirección General de la Producción Agraria.

d) Estudiar y, en su caso, aprobar las Memorias anuales del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

e) Examinar los proyectos de presupuestos anuales y proponer su aprobación de acuerdo con los trámites reglamentarios.

f) Estudiar las cuentas generales del Instituto y aprobarlas, en su caso.

g) Proponer la fijación de los tipos de las tasas dentro de los márgenes autorizados y de acuerdo con la legislación vigente.

h) Informar los asuntos que, para su estudio, le sean sometidos por el Presidente.

i) Proponer las listas de variedades comerciales.

j) Estudiar y proponer medidas legislativas para la protección de las variedades y de los derechos de obtentor.

k) Cualesquiera otras que legalmente se le encomiende.

TÍTULO V

Recursos financieros y régimen económico administrativo

Artículo 16.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá adquirir, poseer, enajenar y gravar bienes de todas clases y concertar las operaciones de crédito que se consideren precisas para su normal desenvolvimiento económico.

Artículo 17.

1. La financiación de todas las obligaciones derivadas de las funciones que se le otorguen al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se llevará a cabo con los siguientes recursos:

a) Los créditos consignados a su favor en los Presupuestos Generales del Estado y de otras Entidades públicas y el producto de los contratos por servicios prestados a cualquier Entidad de carácter público o privado, así como las subvenciones que por este motivo le sean asignadas.

b.1) El rendimiento de las tasas parafiscales legalmente establecidas por los servicios que tiene encomendados, convalidadas por el Decreto 500/1960, de 17 de marzo. A efectos de aplicación de dicho Decreto todas las semillas y material de reproducción vegetal se incluyen en el grupo de plantas hortícolas, con excepción de las semillas de cereales y patata.

b.2) Asimismo, todas las tasas parafiscales legalmente establecidas que corresponda satisfacer por los servicios que se les transfieran o asignen, en particular las convalidadas por el Decreto 496/1960, así como el producto de las sanciones que por fraude, infracciones reglamentarias o cualquier otra anomalía se puedan legalmente exigir a los infractores sin perjuicio del destino actualmente atribuido a la recaudación obtenida por los conceptos 6.º y 7.º del artículo primero del Decreto 500/1960.

c) El beneficio que pueda arrojar la liquidación del presupuesto comercial del Organismo.

d) El producto de la enajenación de sus bienes o productos, cuando sea factible su realización, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

e) Las aportaciones y cualesquiera otros recursos que puedan atribuírsele.

f) Los créditos que se concierten con el Banco de España y con las Entidades de crédito oficial y privado.

2. La ordenación del gasto corresponderá al Director del Instituto hasta un límite de 1.500.000 pesetas, hasta un límite de 3.000.000, al Director general de la Producción Agraria, y cuando supere esta última cantidad, por el Ministro de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria. La ordenación de los pagos se llevará a cabo por el Director del Instituto, cualesquiera que sea su cuantía y su concepto.

Al Interventor Delegado de la Intervención General de la Administración del Estado le corresponde la fiscalización, en general, de los actos que se realicen, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo XI y concordantes de la Ley de 26 de diciembre de 1958 sobre Régimen Jurídico de las Entidades Estatales Autónomas; asimismo, el Interventor Delegado dirigirá e inspeccionará la contabilidad, conforme a lo dispuesto en el capítulo VII de la citada Ley.

3. El periodo de vigencia de cada Presupuesto del Instituto coincidirá con el año natural.

Artículo 18.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla del Organismo.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 19.

La producción y comercio de semillas y plantas de vivero que se realice sin ajustarse a las normas de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias, serán consideradas infracciones administrativas, sancionándose de acuerdo con la legislación vigente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Artículo 20.

1. Las infracciones administrativas podrán ser calificadas, a efectos de las sanciones aplicables, en actos antirreglamentarios, actos clandestinos y actos fraudulentos.

2. Se considerarán antirreglamentarios las infracciones puramente formales, sin que de ello pueda deducirse lógicamente el propósito de actuar clandestina o fraudulentamente y en especial:

a) La distribución de propaganda no autorizada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

b) El incumplimiento de la remisión dentro de los plazos marcados de las declaraciones de cultivo y demás comunicaciones que se exijan en los Reglamentos Técnicos de Producción.

c) La falta, por parte de los comerciantes de semillas y plantas de vivero, de exhibición del certificado acreditativo de estar autorizados como tales.

d) No tener al corriente los libros-registros de existencia.

e) La falta en los envases de etiquetas exteriores en número que sea anormal, cuando sea preceptiva su inclusión y no se reúnan las condiciones para constituir un acto clandestino.

3. Se considerarán actos clandestinos todas aquellas actuaciones que tienden a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas por el Ministerio de Agricultura en el cumplimiento de la misión de defensa de los intereses tutelados por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y en especial:

a) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero sin poseer la debida autorización para ello.

b) La venta de semillas y plantas de vivero no precintadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

c) La falta de certificados interiores o de etiquetas exteriores cuando no sea presumible se trate de un deterioro o pérdida de la misma.

d) La no extensión de facturas de venta o el que éstas no se ajusten a lo preceptuado o a las anotaciones del libro-registro.

4. Se considerarán como actos fraudulentos:

a) Las defraudaciones en la naturaleza, calidad, peso, precio o cualquiera otra discrepancia que se produjese entre las características reales de las materias o elementos de que se trate y las ofrecidas por el agricultor, productor o comerciante, siempre que no obedezcan a circunstancias biológicas, físicas, climatológicas u otras, no imputables al interesado.

b) Las infracciones cometidas por las personas o Entidades autorizadas para la producción de semillas selectas y plantas de vivero, en relación con la obligación de empaquetar y etiquetar las semillas y las plantas destinadas al comercio en envases precintados por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero. Cuando para la distribución al comercio minorista convenga fraccionar dichos envases podrán realizar esta operación las personas o Entidades autorizadas para producir semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas dispuestas en el artículo octavo de este Reglamento.

5. Las Leyes y Disposiciones complementarias en materia de represión de fraudes se aplicarán como legislación subsidiaria para calificar las citadas infracciones administrativas.

Artículo 21.

1. Las infracciones calificadas como actos antirreglamentarios serán sancionadas con multas comprendidas entre 24,04 y 601,01 euros.

2. Las infracciones calificadas como actos clandestinos serán sancionadas con multas comprendidas entre 240,40 y 1.202.02 euros y, en su caso, decomiso de la mercancía.

3. Las infracciones calificadas como actos fraudulentos se sancionarán con multas comprendidas entre 480,81 y 2.404,05 euros, imponiéndose además al infractor el abono de los gastos originados por la toma y análisis de muestras o por el reconocimiento que se hubiere realizado para comprobar el fraude y, en su caso, decomiso de la mercancía. Si existieran en el producto elementos perjudiciales para el cultivo, además de imponerse la sanción se pasará el tanto de culpa a la autoridad judicial competente.

Cuando por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se haya resuelto una sanción que incluya decomiso de la mercancía o el levantamiento de los cultivos, el personal del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá recabar la colaboración de las autoridades correspondientes para llevar a cabo la misión.

Artículo 22.

1. La determinación de la cuantía de las multas señaladas en los artículos precedentes, dentro de los referidos límites, se hará en cada caso atendiendo a la gravedad de la infracción, al perjuicio causado, al grado de malicia del infractor, a la conducta y antecedentes de éste y, en general, a cuantas circunstancias pudieran modificar en uno u otro sentido la responsabilidad del mismo.

2. Cuando los productos estén destinados a la exportación, las multas podrán ser elevadas hasta el doble de las que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

Artículo 23.

1. En el caso de reincidencias, las multas serán superiores en un 50 por 100 a las que corresponden, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

2. En el caso de que el reincidente cometiera nueva infracción clandestina o fraudulenta, las multas podrán ser elevadas hasta el triple de las que correspondan, y podrá ser ordenada la suspensión del ejercicio de la actividad que haya motivado la infracción por tiempo no superior a un año.

3. Se considerará reincidente en actos antirreglamentarios, actos clandestinos o actos fraudulentos el infractor sancionado por contravenir los correspondientes preceptos de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, en los cinco años anteriores.

El Ministerio de Agricultura podrá acordar, en su caso, la publicación de las sanciones impuestas en el «Boletín Oficial del Estado», a efectos de ejemplaridad.

Artículo 24.

1. La incoación e instrucción de los expedientes sancionadores corresponderá al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero de propia iniciativa o a instancia de los perjudicados o autoridades competentes. La propuesta de resolución se formulará por el Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

2. La resolución corresponderá:

a) Cuando la cuantía de la multa no sea superior a 25.000 pesetas, al Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

b) Cuando la multa sea superior a 25.000 pesetas y no exceda de 50.000 pesetas, al Director general de la Producción Agraria.

c) Si la multa fuese superior a 50.000 pesetas, al Ministro de Agricultura.

3. El procedimiento a seguir en la tramitación de los expedientes, a que se refiere el presente Reglamento, será el establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1938.

4. Las infracciones a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, prescribirán a los cinco años de su comisión.

5. Contra los acuerdos imponiendo las multas que autoriza el presente Decreto podrán presentar los sancionados los recursos reglamentarios.

Artículo 25.

Las sanciones establecidas en cantidades absolutas en pesetas podrán ser revisadas por el Gobierno aplicándoles coeficientes de corrección en función del precio medio de los objetos o productos a que se refieran.

Artículo 26.

Se faculta al Ministerio de Agricultura para dictar, dentro de su competencia, las disposiciones complementarias en ejecución y desarrollo de este Reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla que se origine. El nombramiento de nuevo personal se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 2043/1971, por el que se aprueba el Estatuto de personal al servicio de los Organismos Autónomos.

Segunda.

En los casos en que se creen o traspasen al Instituto Naciónal de Semillas y Plantas de Vivero nuevas actividades o actividades desarrolladas por otros Organismos según lo dispuesto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, se procederá a autorizar la disposición de los créditos oportunos de acuerdo con la normativa vigente.

Tercera.

Hasta la publicación de los Reglamentos Técnicos Específicos se aplicarán subsidiariamente y para cada especie las normas para producción y comercio de semillas y plantas de vivero en vigor a la publicación de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.

DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA

Se acomodará a lo previsto en el presente Reglamento lo relativo a la producción y comercialización de plantas de vivero de cítricos, referidos en los Decretos 2540/1968, de 10 de octubre, y 1881/1971, de 15 de julio, sobre medidas para contener la «tristeza» y ordenación fitosanitaria y técnica del cultivo de cítricos.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo preceptuado en el presente Reglamento y en especial, y sin perjuicio de la aplicación de la disposición transitoria tercera, por el condicionado que allí se señala: El Decreto de 10 de marzo de 1941, sobre la producción de semillas; Decreto de 6 de diciembre de 1941, por el que se crea el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 18 de abril de 1947, por el que se organiza el Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, quedando adscrito al mismo el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 17 de agosto de 1951, por el que se regula la producción y comercio de la semilla híbrida de maíz; Decreto 18/1960, de 7 de enero, sobre la producción nacional de semillas selectas; los artículos 1 a 9, ambos inclusive, del Decreto de 9 de noviembre de 1951, por el que se regula la multiplicación de semillas seleccionadas de cereales y de leguminosas de fecundación autógama; los artículos 21 y 22 del Decreto 1628/1970, de 12 de junio, por el que se regula la campaña de cereales 1970/71, prorrogada su vigencia por el artículo primero del Decreto 2044/1971 para las campañas de cereales 1971/72 y 1972/73, y el Decreto de 27 de marzo de 1953, por el que se reglamentan las sanciones en fraudes de productos agrícolas y pecuarios, en cuanto se refieren a semillas y plantas de vivero y no estén de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

§ 10

Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 2011
Última modificación: 30 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2011-2705

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, estableció, en la disposición final segunda, que se autorizaba al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones fueran necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Por ello, se procede a la elaboración de esta disposición que desarrolla el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, relativa a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y a la creación del Registro de Variedades Comerciales.

Mediante la citada Ley 30/2006, de 26 de julio y la aprobación de este Reglamento, como desarrollo de su título II, se procede a corregir las deficiencias de la anterior Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, en lo relativo al reparto competencial, el contenido del derecho material y su adecuación al derecho comunitario, y en lo referente al derecho formal, al adecuarse a las disposiciones de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

De acuerdo con lo anterior, mediante la disposición final primera, «Títulos competenciales», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, que el título competencial aplicable en esta materia, es el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, al ser el Registro de Variedades Comerciales complementario del Registro de Variedades Protegidas, establecido en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Con ello se venía a reconocer esa actividad principal coincidente entre el Registro de Variedades Comerciales y el Registro de Variedades Protegidas, en el sentido de que ambos realizan estudios y ensayos de campo y laboratorio para comprobar que, las variedades candidatas a la inscripción en las listas de variedades comerciales o en las listas de variedades protegidas, son distintas, homogéneas y estables. Esa actividad común determina que, en la tramitación de las solicitudes, el procedimiento administrativo tenga un desarrollo paralelo y, en lo que se refiere a los ensayos de identificación, su realización por cualquiera de los registros despliega su plena eficacia en ambos. Las diferencias esenciales entre estos Registros vienen determinadas por los derechos que otorga la inscripción de las variedades en cada uno de ellos de modo que, aunque ambos caracterizan variedades, en

uno se reconocen derechos a favor del obtentor mientras que en el otro se reconoce la conveniencia y utilidad de su cultivo en España. Es preciso tener en cuenta, por ello, que el contenido del examen técnico de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y el de la Ley 30/2006, de 26 de julio, no son coincidentes en su totalidad, por cuanto en aquella el examen técnico consta únicamente de un ensayo de identificación, y en esta el examen técnico consta, además, en muchas especies, de un ensayo de valor agronómico, de manera que únicamente son coincidentes en el ensayo de identificación. Y, asimismo, el examen técnico de las variedades de conservación se incluye en el ámbito de aplicación de la Ley 30/2006, de 26 de julio, pues dichas variedades no tienen valor agronómico ni novedad y, en consecuencia, no les es de aplicación el régimen de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

El presente Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales contiene novedades en lo que se referente a la inclusión de disposiciones relativas al procedimiento administrativo, ya que el Reglamento anterior en la materia, aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973, carecía de éstas.

No obstante y aunque en muchas cuestiones procedimentales, este reglamento, al igual que lo hace el Reglamento de Protección de Obtenciones Vegetales, aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se remite a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en otros casos establece sus propias reglas, con base en los principios generales establecidos en la Ley 30/2006 de 26 de julio, incluyendo disposiciones sobre el registro de conservadores y en materia de variedades de conservación, si bien es cierto que este avance no supone un diseño acabado, fundamentalmente porque la Unión Europea tampoco ha terminado de definir algunos aspectos materiales o de fondo, respecto de variedades de especies hortícolas y mezclas de forrajeras, que son de gran trascendencia.

Este real decreto recoge parcialmente el contenido de determinadas Directivas ya incorporadas por otras disposiciones, que mediante la presente norma se derogan, tales como la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas y de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, estableciendo, además el catálogo común de variedades de especies de plantas hortícolas, las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, ambas de la Comisión, de fecha 6 de octubre de 2003, que establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas respectivamente y la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, que establece determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de estas variedades y variedades locales.

En el mismo sentido, se recoge parcialmente el contenido de la Directiva 2008/90/CE del Consejo de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y plantones de frutal destinado a la producción frutícola y la Directiva 68/193/CEE del Consejo de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de material de multiplicación vegetativa de vid, en lo que se refiere a la identificación de variedades y a la obligación de encontrarse las mismas registradas oficialmente.

Por otra parte, se han tenido en cuenta las modificaciones que se han introducido en las Directiva 2002/53/CE y 2002/55/CE del Consejo de 13 de junio de 2002, con la aprobación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 que establece principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, creando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y estableciendo procedimientos en materia de seguridad de los alimentos, por lo que las variedades deben haber sido autorizadas teniendo en cuenta esta normativa.

El acierto de este nuevo Reglamento de Variedades Comerciales es que recoge en una sola norma el contenido de toda una serie de disposiciones que modificaban el Reglamento general aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973. Ese elemento integrador del

mismo se extiende, incluso, a los Reglamentos técnicos de inscripción de las distintas variedades, que ahora se añaden como anexos a la nueva norma.

Por último, resulta igualmente procedente incorporar a nuestro ordenamiento interno la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

La incorporación a nuestro ordenamiento de la citada Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, conlleva por una parte la inclusión en el nuevo Reglamento del Registro de Variedades Comerciales lo establecido por la Directiva en ésta materia y por otra parte, la modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, lo que se lleva a cabo, en esta misma norma, mediante la correspondiente disposición final primera.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales.*

Se aprueba el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales que desarrolla los preceptos del título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Tramitación electrónica.*

Los interesados podrán tramitar los procedimientos que deriven de esta norma por vía electrónica. Las administraciones públicas proveerán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva esta vía, teniendo en cuenta las competencias de tramitación establecidas en el artículo 13 de la Ley 30/2006, en lo relativo al estudio formal de las solicitudes de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular:

a) Los apartados 2.c).1 y 2.c).2 del artículo 5, así como el apartado d) del artículo 11 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero.

b) Los artículos 10 y 11 del Real Decreto 929/1995 de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero frutales.

c) El artículo 6, excepto su apartado segundo y artículo 7 del Real Decreto 208/2003 de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid.

d) Orden de 30 de noviembre de 1973 por la que se aprueba el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales.

e) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Trigo, Cebada y Avena.

f) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Maíz, Sorgo e Híbridos de Sorgo y Pasto del Sudán.

g) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Cártamo, Colza, Girasol, Soja y Algodón.

h) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Remolacha.

i) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Alfalfa, Dactilo, Festuca y Ray-grass.

j) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Patata.

k) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Especies Hortícolas.

l) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Vid.

m) Orden de 9 de julio de 1990 por la que se dan normas para la inscripción de conservadores en el Registro de Variedades Comerciales de especies de plantas agrícolas.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.*

Se modifica el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, en los términos siguientes:

Uno. En el apartado 5, se añade una nueva letra, con la siguiente redacción:

«d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.»

Dos. El apartado 15 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de Oryza sativa y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de Oryza sativa deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la

producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.»

Tres. El apartado 22 ter se modifica, con la siguiente redacción:

«22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: “Reglas y normas CE”.

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: “precintado en …” (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: “muestras tomadas en…” (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: “Semillas certificadas de una variedad de conservación” o “Semillas estándar de una variedad de conservación” o “Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas”, según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o numero declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.»

Cuatro. El apartado 23 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.»

Cinco. El apartado 41 bis, letra e), se modifica, con la siguiente redacción:

«e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) Pisum sativum, Triticum., Hordeum vulgare, Zea mays, Solanum tuberosum, Brassica napus y Helianthus annuus, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.»

Seis. Se añade un anexo V con la siguiente redacción:

«ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium cepa L. (var. cepa). *Brassica oleracea* L. *Brassica rapa* L. *Capsicum annuum* L. *Cichorium intybus* L. *Cucumis melo* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cynara cardunculus* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Lycopersicon esculentum* Mill. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim).	40
Allium cepa L. (var. aggregatum). *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Beta vulgaris* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita pepo* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Solanum melongena* L. *Spinacea oleracea* L.	20

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium fistulosum L. *Allium schoenoprasum* L. *Anthriscus cerefolium (*L.) Hoffm. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Cichorium endivia* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Phaseolus coccineus* L. *Raphanus sativus* L. *Rheum rhabarbarum* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr. *Zea mays* L. (partim).	10»

Siete. Se añade un anexo VI con la siguiente redacción:

«ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Phaseolus coccineus L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim). *Spinacea oleracea* L. *Zea mays* L. (partim).	250
Allium cepa L. (var. Cepa, var. Aggregatum). *Allium fistulosum* L. *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Anthriscus cerefolium* (L.) Hoffm. *Beta vulgaris* L. *Brassica rapa* L. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cucurbita pepo* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Raphanus sativus* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr.	25
Allium schoenoprasum L. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Brassica oleracea* L. (all). *Capsicum annuum* L. *Cichorium endivia* L. *Cichorium intybus* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis melo* L. *Cynara cardunculus* L. *Lycopersicon esculentum* Mill. *Foeniculum vulgare* Mill. *Rheum rhabarbarum* L. *Solanum melongena* L.	5»

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este Reglamento se incorporan al derecho español, la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que

hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto y en particular para modificar sus anexos.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este Reglamento tiene por objeto regular el régimen jurídico del Registro de Variedades Comerciales, en desarrollo de lo establecido por el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

Artículo 2. *Finalidad.*

La finalidad de este Reglamento es:

1. Fomentar y poner a disposición de los agricultores semillas y plantas de vivero, cada vez más productivas y mejor adaptadas a las distintas condiciones de clima y suelo, a través de la realización de ensayos y estudios de caracterización, producción, resistencias a enfermedades y calidad del producto final.
2. Realizar la descripción de variedades comparándolas con las incluidas en la colección de referencia, requisito necesario para el control y la producción de semillas y plantas de vivero.
3. Realizar las evaluaciones necesarias para prevenir y evitar los posibles riesgos, para la salud humana o animal o para el medio ambiente, derivados del uso de las nuevas variedades.
4. Fomentar la recuperación de variedades autóctonas y variedades naturalmente adaptadas a condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética, como medio de contribuir a la conservación de los recursos fitogenéticos.
5. A tal efecto, en el Registro de Variedades Comerciales se inscribirán aquellas variedades que reúnan las condiciones legales establecidas en este Reglamento General y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este

Reglamento, así como aquellas otras variedades pertenecientes a especies frutales cuyo material se haya comercializado antes del 30 de septiembre de 2012 como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar, siempre que tengan una descripción oficialmente reconocida.

Artículo 3. *Definiciones.*

De acuerdo con lo establecido en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y a los efectos de este Reglamento, se entiende como:

1. Variedad modificada genéticamente: Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
2. Variedad local o raza autóctona: Conjunto de poblaciones o clones de una especie vegetal adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región.
3. Variedades de especies hortícolas desarrolladas para ser cultivadas en condiciones determinadas, las variedades de especies hortícolas sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.
4. Región de origen: Se define por región o regiones de origen las zonas donde históricamente se han cultivado las variedades de conservación.
5. Ecotipo: Conjunto de líneas de una variedad población adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región de origen.
6. Erosión genética: Pérdida de la diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medio ambiental.
7. Conservación «in situ» de variedades de conservación, la conservación de material genético en su entorno natural y, en el caso de plantas cultivadas, en el entorno agrícola donde han desarrollado sus propiedades distintivas.
8. Conservador de una variedad: Será conservador toda persona que, cumpliendo con las condiciones legalmente establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento, se encarga de mantener la variedad conforme a la descripción oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19, 1.c de la Ley 30/2006, de 26 de julio, durante toda su vida útil y, en los casos de variedades híbridas o sintéticas, de mantener los parentales y la fórmula de hibridación.
9. Colección de referencia: Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que:

a) Se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.
b) Se encuentren inscritas o en trámite de inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales española o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.
c) Sean objeto de solicitud o tengan concedido un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea.
d) Sean notoriamente conocidas o estuvieron inscritas en una Lista de Variedades Comerciales.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

10. Comercialización:

a) Se entiende por comercialización la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión, con fines de explotación comercial, de semillas y plantas de vivero a terceros a título oneroso o no.

b) No se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero sin fines de explotación comercial de la variedad, y entre otras las operaciones siguientes:

1.º La entrega de semillas y plantas de vivero a organismos oficiales de experimentación e inspección.

2.º La entrega de semillas y plantas de vivero a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derechos sobre las semillas y plantas de vivero que le hayan sido entregadas.

3.º Asimismo, no se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni la reproducción de semillas y plantas de vivero para este fin, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derechos ni sobre las semillas y plantas de vivero que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. En este último caso, el proveedor de semillas y plantas de vivero facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones generalmente cumplidos por las semillas y plantas de vivero que proporcionó.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la Variedad Comercial

Artículo 4. *Valor agronómico o de utilización.*

1. El valor agronómico o de utilización suficiente de una variedad se establecerá de acuerdo con lo señalado en el artículo 10 de la Ley 30/2006 de 27 de julio.

Para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, cuando así se establezcan en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades de distintas especies, que figuran como anexos del presente Reglamento, las variedades deberán tener un valor de cultivo o de utilización suficiente que será determinado por las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, reguladas en el Título II de este reglamento.

2. Este valor agronómico o de utilización no será necesario para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales cuando:

a) Se trate de variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Se trate de variedades (líneas puras o híbridas) que estén destinadas exclusivamente a servir como componentes o parentales de variedades finales.

c) En el caso de especies forrajeras, cuando la variedad no este destinada a la producción de forraje.

d) Se trate de variedades de conservación.

CAPÍTULO II

Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades

Artículo 5. *Mantenimiento de variedades.*

1. Las variedades de especies agrícolas, hortícolas y de vid incluidas en las Listas de Variedades Comerciales, deberán ser mantenidas mediante un proceso de conservación que se controlará en base al material entregado para los ensayos de identificación por el solicitante en el primer año de ensayos oficiales.

2. La conservación se llevará a cabo según lo declarado por el solicitante de la variedad en la solicitud de inscripción.

3. Las variedades de conservación de especies agrícolas y hortícolas, sólo podrán ser mantenidas en su región de origen.

Artículo 6. *Límites a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales.*

Los límites excepcionales a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, son los establecidos en el artículo 6 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en particular cuando por razones agronómicas:

a) Se prevean restricciones de uso, zonas o relativas a las condiciones de cultivo en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se incluyen variedades en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

b) Se trate de variedades destinadas exclusivamente para la exportación a terceros países, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

Artículo 7. *Límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

Los límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, son los establecidos en el artículo 7 de la Ley 30/2006, de 26 de julio. La prohibición de la comercialización de una variedad incluida en los citados Catálogos comunes, en todo o en parte del territorio nacional, se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo 23 de la Directiva 2002/53/CE y en el artículo 46 de la Directiva 2002/55/CE, ambas de Consejo de 13 de junio de 2002,cuando:

a) Se demuestre que el cultivo de una variedad pueda resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies.

b) Se demuestre, mediante exámenes oficiales realizados bajo la responsabilidad de la Oficina Española de Variedades Vegetales, que una variedad no consigue los resultados obtenidos con otra variedad comparable incluida en la Lista de Variedades Comerciales, en ninguna parte del territorio nacional.

c) Sea notorio que, debido a su naturaleza o ciclo, no es apta para el cultivo en la totalidad del territorio nacional.

d) Presente riesgos para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

e) Finalice el permiso de comercialización para una modificación genética.

f) En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos para el medio ambiente o la salud humana o animal, la prohibición se establecerá desde la presentación de la solicitud de la prohibición ante la Comisión Europea, hasta el momento de la decisión definitiva.

CAPÍTULO III

Variedades modificadas genéticamente

Artículo 8. *Condiciones para la aceptación.*

Además de la condiciones establecidas por la Ley 30/2006, de 26 de julio, en sus artículos 5 y 9, las variedades modificadas genéticamente, deberán satisfacer las siguientes condiciones:

a) Cuando un material derivado de una variedad modificada genéticamente vaya a ser utilizado en un alimento, de acuerdo con lo establecido en los artículos 40 y 41 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esta variedad si ha sido autorizada de conformidad con el Reglamento citado.

b) Cuando una variedad o el producto derivado de los materiales de multiplicación de una variedad de vid vaya a utilizarse como alimento, pienso o ingrediente de los mismos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, esta variedad sólo se aceptará si ha sido autorizada de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

Artículo 9. *Condiciones especiales.*

Cuando se trate de variedades modificadas genéticamente, serán de aplicación las disposiciones de este Reglamento General y las de sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, así como las contenidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero y cuantas disposiciones nacionales o comunitarias sean de aplicación.

Artículo 10. *Plan de seguimiento.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 30/2006, las variedades modificadas genéticamente, incluidas en el Registro de Variedades Comerciales, deberán cumplir un plan de seguimiento de acuerdo con lo que se establezca en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se inscriben estas variedades.

2. El plan de seguimiento deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Fecha de inicio y duración mínima.

b) Establecimiento de medidas adecuadas para el caso que pudiera derivarse algún perjuicio para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

c) Prever acciones alternativas para el caso de que las medidas tomadas no surtieran los efectos previstos.

3. El plan de seguimiento será aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente y el Consejo Interministerial de Organismo Modificados Genéticamente.

4. El solicitante deberá proporcionar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino la información que le sea requerida y, en especial, todo lo referente a la distribución y venta de semillas o plantas de vivero de estas variedades.

5. En la etiqueta oficial, además de la información requerida por otras normas legales específicas, deberá figurar la inscripción siguiente: «Variedad modificada genéticamente».

6. En los catálogos de ventas y en los envases se indicará claramente que la variedad es un organismo modificado genéticamente, haciendo referencia al tipo de modificación introducida.

CAPÍTULO IV

Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida

Artículo 11. *Requisitos previos.*

1. La Oficina Española de Variedades Vegetales, admitirá solicitudes de inscripción de variedades de conservación, incluyendo las variedades locales amenazadas por la erosión genética, que cumplan las especificaciones del presente artículo, así como las que se refieren al artículo 25.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá admitir solicitudes de inscripción en el registro de variedades, pertenecientes a especies frutales, cuando se trate de variedades comercializadas como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar antes del 30 de septiembre de 2012 y posean una descripción oficialmente reconocida (DOR).

3. Para la admisión de variedades de especies no incluidas en el ámbito comunitario, se deberá tener en cuenta todo lo que se dispone en este Reglamento.

4. No podrá ser aceptada una solicitud de inscripción como variedad de conservación, si:

a) Ha sido solicitada su inscripción o registrada en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.
b) Ha sido solicitada su inscripción en cualquier registro de algún Estado miembro de la Unión Europea.
c) Se encuentra protegida o ha sido solicitada la protección en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) o en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
d) Se encuentra incluida o estuvo incluida como variedad en el Catálogo Común de variedades y no transcurrió un periodo de al menos dos años desde su exclusión.

CAPÍTULO V

Listas de Variedades Comerciales

Artículo 12. *Listas de Variedades Comerciales.*

1. En la Lista de Variedades Comerciales de una determinada especie se incluirán, por Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, todas las variedades de la misma que puedan producirse y comercializarse en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.
2. En las citadas órdenes ministeriales se indicará si las variedades se incluyen como inscripción definitiva o provisional, si se trata de variedades de conservación y su zona de origen, si se trata de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si son variedades con descripción oficialmente reconocida o con destino exclusivo a la exportación.
3. De acuerdo con lo señalado en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en este Reglamento, las órdenes ministeriales, citadas en el apartado anterior, podrán establecer restricciones en el uso de las variedades incluidas en las mismas.
4. En las citadas listas de variedades comerciales se incluirán, al menos, los siguientes datos:

a) Denominación de la variedad y sus sinónimos si los hubiera.
b) Características de la variedad, en su caso (ciclo, híbrido, ploidía, etc.).
c) El obtentor si es conocido, en otro caso figurará «obtentor desconocido».
d) Si se trata de una variedad modificada genéticamente.
e) Si la variedad ha sido inscrita con una descripción oficialmente reconocida.
f) El responsable o responsables de la conservación.
g) El año de inscripción y, en su caso, el de renovación.

5. Para las variedades hortícolas se indicará, además:

a) Variedad cuya semilla podrá certificarse como «semilla de base» o «semilla certificada», o controlarse como «semilla estándar» (Lista A).
b) Variedad cuya semilla sólo podrá ser controlada como «semilla estándar» (lista B).

Artículo 13. *Comunicaciones a la Unión Europea.*

1. Se comunicará a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea las solicitudes e inscripciones efectuadas en el Registro de Variedades Comerciales, así como todas las modificaciones del mismo, adjuntándose una breve descripción de las características más importantes relativas a la utilización de la variedad. En el caso de variedades (líneas puras o híbridos) destinados únicamente a utilizarse como componentes de variedades definitivas, no será preciso facilitar la citada descripción.
2. A petición de un Estado miembro, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, pondrá a disposición de este o de la Comisión:

a) La descripción oficial completa o la descripción oficialmente reconocida,
b) Los resultados del examen de las solicitudes de registro,
c) Cualquier otra información disponible sobre las variedades incluidas en el registro y su supresión,

d) La lista de variedades cuya solicitud de inscripción se encuentre pendiente.

TÍTULO II

Órganos colegiados

Artículo 14. *Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Para cada especie o grupo de especies se constituirá una Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, adscrita a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.
2. Estas Comisiones son órganos colegiados de carácter consultivo y técnico, cuyo informe es preceptivo para la concesión o denegación de la inscripción de una variedad en el Registro de Variedades Comerciales.
3. La elección de los miembros de las Comisiones estará basada en el principio de la especialización.
4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico aplicable a las actuaciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, se ajustará a lo dispuesto en el capitulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Composición de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades estarán integradas por:

a) Presidente: el Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales; en su ausencia será substituido por el Vicepresidente de la misma.
b) Vicepresidente: el Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.
c) Secretario: un funcionario, con nivel al menos 22, de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que también actuará como vocal de la misma y que, en su ausencia, será substituido por uno de los vocales.
d) Vocales:

1.º Cuatro funcionarios adscritos a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades.
2.º Expertos nombrados por tres años naturales, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

Dos expertos en obtención de variedades.
Dos expertos en caracterización de variedades.
Dos expertos en evaluación de variedades.
Dos expertos en producción de semillas de cultivos extensivos.
Dos expertos en producción de semillas de cultivos intensivos.
Dos expertos en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.
Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos por las semillas.
Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos de plantas de vivero.
Dos expertos en recursos fitogenéticos.
Dos expertos en tecnología y calidad.
Dos expertos en obtención de variedades modificadas genéticamente.
Un experto en fitopatología.

3.º Cuatro representantes de las comunidades autónomas, designados por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

4.º Un representante de cada una de las Organizaciones Profesionales Agrarias más representativas, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los expertos designados serán inamovibles durante el periodo de su nombramiento, excepto cuando sea por petición propia o cese en la especialidad por la cual fue designado.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de las Comisiones los invitados que proponga el presidente, que tendrán voz pero no voto.

4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 16. *Funciones de las Comisiones.*

1. Las funciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades serán las siguientes:

a) Informar preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, para su elevación al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, las resoluciones de concesión y denegación de los procedimientos relativos a la inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, la concesión o denegación de variedades de conservación en sus correspondientes listas, así como las inscripciones provisionales, las que contengan restricciones de uso o relativas a las condiciones de cultivo, y las destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad de órgano instructor del procedimiento, la admisión o rechazo de pruebas propuestas por los interesados en el procedimiento, mediante escrito motivado, de acuerdo con lo previsto en los artículos 80 y 81 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles no sea posible tomar una decisión sobre la admisión o denegación de la inscripción de las variedades en las correspondientes Listas.

d) Aprobar, en su caso, los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CPVO), o las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), así como el estado de la técnica y los informes de la Oficina Española de Variedades Vegetales.

e) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad órgano instructor del procedimiento, los limites a la comercialización de una variedad incluida en los Catálogos Comunes de Variedades de la Unión Europea, en todo o en parte del territorio nacional, de acuerdo con lo señalado en el artículo 7 de este Reglamento.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

b) En los datos aportados por los centros públicos o privados, nacionales o extranjeros, a los que el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino haya encargado la realización de los ensayos de identificación o de valor agronómico.

c) En las visitas e inspecciones que los miembros de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades hayan efectuado a los distintos campos de ensayo durante los años en que la variedad o variedades han sido estudiadas.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades asumirán, además de las funciones que les encomienda el apartado 1, aquellas otras que se deriven de normas nacionales o comunitarias relativas a las variedades comerciales.

Artículo 17. *Acceso de los miembros de las Comisiones al secreto de obtención.*

1. Sólo los miembros de las Comisiones que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a las Comisiones la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 18. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación, a la celebración de una reunión, a las Comisiones, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes en las reuniones de las Comisiones deberán guardar la debida confidencialidad de sus deliberaciones.

Artículo 19. *Validez de la constitución de las Comisiones y eficacia de sus acuerdos.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades se entenderán válidamente constituidas, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. Si la Comisión no ha podido constituirse en la primera convocatoria, las citadas comisiones quedarán válidamente constituidas, en segunda convocatoria, cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos de los procedimientos de concesión de las inscripciones.

Artículo 20. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por cada Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

Artículo 21. *Incompatibilidades, abstención y recusación.*

1. Cuando el Presidente de las Comisiones Nacionales de Estimación de Variedades estimase, por iniciativa propia o a solicitud razonada de tercero, que existe incompatibilidad en algún miembro de la misma, ordenará la sustitución del mismo por el suplente, y si la incompatibilidad afectase a ambos, solicitará nuevos nombramientos a las personas o autoridades responsables de los mismos.

2. La abstención y recusación, se regirá por las normas establecidas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

TÍTULO III

Procedimiento de inscripción de variedades

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 22. *Iniciación del procedimiento.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, se iniciaran de acuerdo con lo previsto en el apartado 1, del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de oficio, o a instancia del solicitante, su causahabiente o persona autorizada por ellos.

Se iniciarán de oficio, por acuerdo de la Oficina Española de Variedades Vegetales, como órgano instructor del procedimiento, a petición razonada de otros órganos o por denuncia, cuando el interés público lo aconseje o se trate de variedades de conservación, se produzca desabastecimiento del mercado nacional, u otras circunstancias extraordinarias y siempre que no exista iniciativa privada o ésta sea insuficiente.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá abrir un periodo de información previa a la aceptación de la solicitud con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.

3. La iniciación de oficio de un procedimiento de inscripción de una variedad, no implicará por sí mismo la exención del pago de las tasas correspondientes al examen técnico, excepto cuando se trate de variedades de conservación.

Artículo 23. *Solicitud de persona interesada.*

1. Cualquier persona interesada en la inscripción de una variedad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 y en el apartado uno del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá presentar una solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de este Reglamento, dirigida al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Nombre y dirección del solicitante o causahabiente.

b) Nombre y dirección del obtentor. Si el obtentor es desconocido deberá constar esta circunstancia.

c) Especie y subespecie botánica y nombre común de la especie a que pertenece la variedad.

d) Referencia del obtentor.

e) Denominación de la variedad solicitada.

f) Descripción del proceso a utilizar en la conservación de la variedad.

g) Variedades notoriamente conocidas con características análogas a la variedad que se solicita.

h) Ensayos a que ha sido sometida y resultados obtenidos.

i) Indicación, en su caso, de estar inscrita en alguna lista de variedades de otro país, con indicación de su fecha y denominación, así como de estar inscrita en el Catálogo común correspondiente de la Unión Europea.

j) Indicación, en su caso, de estar solicitada o en posesión de un título de obtención vegetal nacional, comunitario o de algún país miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), con indicación de su fecha y denominación.

2. Cuando los solicitantes sean extranjeros no residentes en la Unión Europea, deberán actuar por medio de representante, que aportarán los datos precisos a los efectos de notificación y liquidación de tasas.

3. El modelo de solicitud de inscripción es el que figura en la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, http://www.marm.es/

Artículo 24. *Documentos que deben acompañar a la solicitud.*

1. Además de los exigidos en el artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, la solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Cuestionario técnico de la especie correspondiente con datos relativos a la variedad solicitada.

b) En su caso, indicaciones con las condiciones ecológicas más adecuadas para su cultivo.

c) Si el solicitante no es el propio obtentor, documento fehaciente de su acreditación.

d) Información confidencial, en su caso, a que hace referencia el artículo 17.4 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

e) Una descripción oficial de la variedad solicitada establecida por un organismo oficial competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, en su caso.

2. Cuando la variedad solicitada sea objeto de un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o haya sido solicitada para este fin, deberán aportarse los documentos relativos a la propiedad de la obtención o al título de causahabiencia.

3. No será preciso la aportación de los documentos relativos a la autorización del obtentor o de su causahabiente cuando el obtentor sea desconocido, se trate de solicitudes de variedades de conservación, o existan razones de interés público que lo justifiquen y el obtentor o su causahabiente hubieren demostrado falta de interés en la solicitud.

4. Las solicitudes de inscripción de variedades con descripción oficialmente reconocida se llevarán a cabo mediante escrito remitido por las comunidades autónomas en el que constará, al menos, la descripción de la variedad, la denominación y los datos que demuestren su comercialización antes del 30 de septiembre de 2012. Cuando la documentación aportada se considere suficiente, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente reconocerá oficialmente la descripción de la variedad quedando inscrita en el Registro de Variedades Comerciales como variedad con descripción oficialmente reconocida (DOR).

Artículo 25. *Solicitud de inscripción de variedades de conservación.*

1. Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23.1, 23.3 y 24, la admisión de una solicitud de una variedad de conservación queda condicionada a que la misma tenga un interés para la conservación de los recursos fitogenéticos y que haya sido tradicionalmente cultivada en localidades y regiones amenazadas por la erosión genética.

2. Para determinar el interés de la conservación de la variedad, así como las localidades y regiones donde la variedad ha sido tradicionalmente cultivada, se tendrá en cuenta la información del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos y de las comunidades autónomas.

3. Conjuntamente con la solicitud se deberá aportar información de la región o regiones en la que históricamente se haya cultivado y a las que se encuentra adaptada de forma natural, en lo sucesivo, «región de origen».

4. Además de lo anterior se adjuntará, si se dispone de ello, descripción de la variedad de conservación y su denominación, características y requisitos de calidad solo en el caso de especies agrícolas, así como resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos con la experiencia práctica del cultivo, la reproducción y la utilización, así como otros datos en particular los aportados por el Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos o por las comunidades autónomas.

5. No se llevará a cabo el examen oficial para variedades de conservación y para variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si se aporta toda la documentación que se cita en el apartado anterior y la misma se considera suficiente.

6. La admisión de una solicitud de variedades de especies hortícolas desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas, queda condicionada a que el solicitante demuestre que la misma no tiene valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Artículo 26. *Solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente.*

Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23 y 24 de este Reglamento, la solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente, deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Escrito en el conste que la variedad es un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) Autorización concedida por el órgano competente de liberación voluntaria o la autorización de comercialización.

c) Información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar en la solicitud que efectuó al órgano competente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 27. *Examen de forma.*

1. De acuerdo con lo establecido por los artículos 13 y 15 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, para la realización del examen de forma, las solicitudes de inscripción, se dirigirán al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde este establecido el solicitante o bien ante el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino cuando el solicitante no este domiciliado en España o cuando se trate de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, y podrán presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. El citado órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 23.1.

3. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no sea la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

4. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente, el cual hará constar:

a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.

b) La fecha de iniciación del procedimiento.

c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.

d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 28. *Examen de fondo.*

1. Además de lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, comprobará:

a) Cuando se trate de variedades solicitadas y para las que se ha otorgado un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, si los datos relativos a la titularidad de la obtención están en concordancia con aquella.

b) Si las solicitudes de variedades modificadas genéticamente cumplen con las condiciones relativas a permisos preceptivos y precauciones exigidas en este Reglamento General y demás normas de aplicación.

c) Si las solicitudes de variedades de conservación cumplen los requisitos de cultivo tradicional y amenaza de erosión genética y se considera que no precisa la realización del ensayo de identificación oficial al ser suficiente los datos aportados por el solicitante, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 25.

d) Si se remite el ejemplar para la Administración del justificante de pago de la tasa de tramitación y resolución, no admitiéndose la solicitud de inscripción hasta tanto no se haya hecho efectivo.

2. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha y condiciones de entrega del material vegetal y en caso de no entrega del mismo sin justificación alguna, advertencia de la caducidad del expediente.

4. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 29. *Nuevas especies.*

Cuando se presente la primera solicitud de una variedad de una nueva especie, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y localización de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 9 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

Artículo 30. *Publicidad de las solicitudes.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará periódicamente un boletín oficial de variedades comerciales, con los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos a este Departamento.

2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.

3. En el capítulo primero de dicho boletín se publicarán las solicitudes presentadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.

4. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.

5. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes de las que haya desistido o renunciado el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.

6. En el capítulo cuarto se publicarán las variedades admitidas, con expresión del número de registro del expediente, la fecha de inscripción, la especie, la denominación de la variedad, y el obtentor o solicitante.

7. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos al citado boletín, para publicar otros cambios y cuanta información se considere de interés.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 31. *Examen técnico.*

1. El examen técnico, se llevará a cabo de acuerdo con lo señalado por el artículo 19 de la Ley 30/2006 de 26 de julio.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación a la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en la que efectivamente resulten ensayadas.

2. Como consecuencia de los resultados obtenidos en los diferentes ensayos de valor agronómico o de utilización, las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades de la especie o grupo de especies, de que se trate, podrán proponer, en su caso, restricciones en el uso de variedades.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades procederán al estudio del examen técnico de una variedad sólo cuando los solicitantes de las mismas hayan efectuado el pago de las tasas correspondientes a los ensayos.

4. Si el solicitante presenta una descripción oficial realizada por un Organismo oficial de algún Estado miembro de la Unión Europea, acreditado por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales para la especie correspondiente, y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente considera que esa información demuestra que se han cumplido los requisitos del ensayo DHE, no se efectuarán dichos ensayos.

Artículo 32. *Material necesario para la realización del examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este Reglamento, según la especie de que se trate.

2. El material vegetal, al menos, deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) Tendrá, en lo que se refiere a germinación, pureza específica, viabilidad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades se disponga otra cosa.

c) Las cantidades destinadas a los ensayos de valor agronómico se enviarán todos los años mientras se realicen los ensayos.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la no entrega del material vegetal en las cantidades, plazos y condiciones señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado. Transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes, según se señala en el artículo 48 de este Reglamento.

4. El apartado anterior no será de aplicación cuando el solicitante justifique la no entrega del material vegetal y el instructor la estime suficiente, continuando así la tramitación del procedimiento, en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en esa campaña se incluirá en la siguiente.

5. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales. El solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 33. *Ensayos de identificación.*

1. La realización de los ensayos de identificación corresponderá a la Oficina Española de Variedades Vegetales que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, o por otros entes públicos o privados que realicen tareas similares.

2. En lo que respecta a la distinción, estabilidad y homogeneidad, la realización de los exámenes oficiales para la admisión de variedades cumplirán las condiciones establecidas en los «Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad», dictados por el Consejo de Administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, empleando todos los caracteres varietales que se establecen en los citados protocolos.

3. Cuando la citada Oficina no haya establecido un protocolo para la realización del ensayo de identificación de una especie concreta, se cumplirán las directrices de examen, en vigor, de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

empleando todos los caracteres varietales señalados con un asterisco que se establecen en las citadas Directrices.

4. Las observaciones de los caracteres a los que hace referencia los apartado primero y segundo, se efectuarán siempre que la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otros, o las condiciones ambientales en que se realice el ensayo, no impida la expresión de alguno de ellos.

5. Los Protocolos y Directrices a que se hace referencia en los apartados anteriores quedarán recogidos en los Reglamentos Técnicos de Inscripción.

6. Cuando no existan directrices o protocolos de examen, a los que hace referencia los apartados 2 y 3 de este artículo, los caracteres a observar para la realización del ensayo de identificación, serán los que determine la Oficina Española de Variedades Vegetales.

7. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la Comunidad Autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

No obstante lo anterior, podrán tenerse en cuenta los estudios de caracterización varietal realizados por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.

8. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad en variedades de conservación así como de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, se aplicarán como mínimo los características mencionadas en los protocolos de ensayos de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), o en los cuestionarios técnicos de las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y a los que se hace referencia en los anexos I, II, III, IV, V, VI y VII de este Real Decreto.

Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por cien.

9. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos comerciales se realizarán:

a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.

b) Y sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

10. Los resultados y descripción de los componentes genealógicos de las variedades a que se refiere el apartado anterior, serán considerados confidenciales, si el obtentor lo solicitase.

11. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, la Comisión Nacional de Estimación informará preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el artículo 16, 1.a) de este Reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 34. *Duración de los ensayos de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos a que se refiere el artículo anterior, y en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos independientes de cultivo, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 6 del artículo anterior o lo establecido en el apartado 3 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional, siempre que la solicitud se encuentre debidamente presentada.

3. Siempre que los protocolos de realización de los ensayos no dispongan otra cosa no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate.

4. En los casos en que se determine, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate, y siempre que se sigan los protocolos de realización de los ensayos a que se refiere el artículo anterior, se podrán utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.

Artículo 35. *Ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente.*

1. Los ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, siempre que la modificación genética que incorpora disponga de una autorización concedida por la Comisión Europea que permita su cultivo y comercialización y además se puedan cumplir las condiciones que en la citada autorización se establezca.

2. Los ensayos de identificación de una variedad que incorpore una modificación genética que disponga de autorización concedida por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, se realizarán bajo control oficial, a costa del solicitante y cumpliendo las condiciones que en la citada autorización se establezca, en un lugar cercano al Centro de examen donde se efectúen los ensayos oficiales, ya que la toma de datos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo, siguiendo el protocolo de ensayo que corresponda conforme al artículo 33.

3. Si la variedad objeto de estudio deriva de una variedad ya incluida en la Listas de Variedades Comerciales, los citados ensayos tendrán una duración de al menos un año.

Artículo 36. *Ensayos de variedades de conservación.*

1. Los ensayos de identificación de variedades de conservación, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o a través de las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, basándose en el material facilitado.

2. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la comunidad autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

3. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad, se aplicaran como mínimo los protocolos a los que hace referencia el artículo 33. Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por ciento.

Artículo 37. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. Los Centros de examen, designados por la Oficina Española de Variedades Vegetales como encargados de la realización de los ensayos de identificación, así como de la recepción del material de las variedades de la especie o grupo de especies de que se trate, que se relacionan en el anexo XIV, elaborarán para cada variedad ensayada un informe en el que se describa la variedad, de acuerdo con los protocolos y condiciones descritas en los artículos anteriores, y otro informe en el que se exprese diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.

2. Los informes a los que refiere el apartado anterior, serán remitidos al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.

3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de

cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 38. *Informe técnico de ensayos de identificación realizado en otros países.*

1. Cuando no sea posible efectuar los ensayos de identificación para variedades de alguna especie por carecer de los medios técnicos o materiales imprescindibles que permitan llevar a cabo los mismos, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá encargar éstos a las oficinas de examen de otros países.

2. En este caso el protocolo de realización de los ensayos se ajustará, siempre que sea posible, a las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) y, en todo caso, a los protocolos y fichas de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

3. Las condiciones del material vegetal, las cantidades, las fechas límites de entrega del material vegetal y otras cuestiones necesarias, serán las fijadas por la oficina encargada de realizar el ensayo y serán transmitidas a los solicitantes por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

Artículo 39. *Ensayos de valor agronómico o de utilización.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente.

2. Los ensayos de valor agronómico o de utilización tendrán una duración mínima de dos ciclos consecutivos teniendo como finalidad realizar un estudio completo de la aptitud agronómica o de utilización de las variedades candidatas.

3. Cuando una variedad mostrará graves deficiencias en los resultados obtenidos en los ensayos de primer año, la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente podrá proponer la no continuación de los mismos, lo que podrá motivar la resolución desestimatoria del procedimiento.

4. Los ensayos de valor agronómico o de utilización, se realizarán siguiendo métodos científicos y experimentales admitidos con carácter general, de acuerdo con el estado de la técnica y las recomendaciones efectuadas por los comités técnicos de los Organismos Internacionales de los que España forma parte.

5. Los estudios más importantes a llevar a cabo en los distintos ensayos de valor agronómico o de utilización se referirán fundamentalmente a la productividad, calidad del producto, comportamiento ante las condiciones climáticas, accidentes, plagas y enfermedades, u otros caracteres que condicionen la regularidad de los rendimientos. Para ello se comparará con las variedades testigo que determine la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades.

6. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades establecerán baremos para evaluar la productividad, calidad y regularidad de los rendimientos.

Artículo 40. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente, con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente,

2. Estos ensayos se llevarán a cabo siempre y cuando no exista algún condicionante impuesto en la autorización de comercialización que impida el libre desarrollo de los mismos. En este caso los efectuará el solicitante, bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, ubicación de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente.

3. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

Artículo 41. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente se realizarán por el solicitante bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, la localización de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente y cumpliendo todas las condiciones que le fueran impuestas en la autorización de liberación voluntaria.

2. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la inscripción de variedades

Artículo 42. *Oposiciones a la inscripción de variedades.*

1. Las oposiciones a la inscripción de variedades, se regularán de acuerdo con lo señalado por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Las oposiciones presentadas a variedades que se encuentren, al mismo tiempo, en fase de tramitación en el Registro de Variedades Protegidas, regulado en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales y en el Registro de Variedades Comerciales se tendrán en cuenta a efectos de la aplicación de este artículo, salvo que:

a) La oposición esté basada en la falta de novedad.

b) Se trate de cuestiones relativas a la propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.

Artículo 43. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones, se realizará de acuerdo con lo establecido por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, podrá requerir a los interesados que manifestaron la oposición, la aportación de información y documentación adicional, así como el material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

3. Las pruebas que deban efectuarse a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

Artículo 44. *Acceso a la información.*

1. Los que tengan la consideración de interesados, según lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en un procedimiento de oposición, tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad de los interesados en el procedimiento, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras variedades, el obtentor, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto, no pudiendo ser aquellos consultados ni estos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de estas otras variedades y con ello no se cause indefensión a los interesados.

4. La Oficina Española de Variedades Vegetales deberá conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la cancelación de la inscripción.

CAPÍTULO V

Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción

Artículo 45. *Inscripción provisional en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente, podrá conceder la inscripción provisional, para variedades de especies agrícolas y hortícolas, cuando, transcurrido el primer año de ensayos, las variedades candidatas cumplan los requisitos de distinción y homogeneidad de acuerdo con lo señalado en el artículo 20, apartados 2 y 3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y que asimismo:

a) Hayan concluido, en su caso, con resultado positivo los ensayos de valor agronómico o de utilización correspondientes a una campaña.

b) Hayan concluido, con resultado positivo, los ensayos de identificación correspondientes al primer año o ciclo vegetativo completo.

2. Las Inscripciones Provisionales sólo podrán concederse previa petición expresa del solicitante, si la denominación ha sido aprobada de acuerdo con este Reglamento, se han resuelto, en su caso, las oposiciones presentadas y, han finalizados los ensayos de valor agronómico y de identificación, de primer ciclo, con resultados positivos.

3. La inscripción provisional autoriza la comercialización de la variedad hasta la finalización del procedimiento cuya resolución motivará la inscripción definitiva o la cancelación de la inscripción provisional.

4. También se concederá la Inscripción Provisional para una nueva especie, cuando se hayan establecido las normas técnicas a las hace referencia el artículo 29 de este Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales y siempre que la información de la que se disponga identifique suficientemente la variedad.

5. Se concederá la inscripción provisional a las variedades protegidas en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), siempre que la especie se encuentre incluida en el ámbito de aplicación de este Reglamento, se haya presentando una solicitud de inscripción y entregado el material para llevar a cabo los ensayos en el Registro de Variedades Comerciales, adjuntando una fotocopia del título y descripción de la misma de la OCVV.

6. La concesión de la inscripción provisional producirá automáticamente la inclusión de la variedad en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente con la indicación «Inscripción Provisional».

7. No podrán ser objeto de concesión de inscripción provisional aquellas variedades que dispongan de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

8 La concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, en cualquier Estado miembro, supondrá la anulación de la inscripción provisional de la variedad.

9. Deberán salvaguardarse los derechos de terceros que puedan verse afectados por la cancelación de la inscripción provisional, desde el momento de su concesión.

Artículo 46. *Inscripción definitiva en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, a propuesta de la Dirección General competente y previo informe preceptivo de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, resolverá el procedimiento sobre la inscripción de una variedad y concederá la inscripción definitiva por un periodo de 10 o 30 años, según se trate de especies agrícolas y hortícolas, en el primer caso, o de especies frutales, en el segundo, cuando se compruebe que se cumplen todas las condiciones exigidas en dicha Ley, así como en este Reglamento general y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos al mismo.

Contra dicha resolución, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

2. Las variedades así aprobadas quedarán incluidas en la Lista de Variedades Comerciales, mediante la correspondiente orden ministerial.

3. La Oficina Española de Variedades Vegetales, previa petición del interesado, expedirá certificación en la que se hará constar que la variedad ha quedado incluida en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente, con indicación de la especie, denominación y cuantos datos se juzguen de interés.

Artículo 47. *Desestimación de variedades.*

El Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, previo informe preceptivo de la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, desestimará la inscripción definitiva o provisional de una variedad cuando, se compruebe que no cumplen todas las condiciones exigidas en este Reglamento General y en sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos a este reglamento.

Artículo 48. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad. Concluido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones, lo que se llevará a cabo dando cumplimiento a lo establecido por el articulo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente ante la Oficina Española de Variedades Vegetales que su inactividad fue consecuencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales debidamente acreditadas.

Artículo 49. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare concluido el procedimiento.

2. No obstante lo anterior, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá limitar los efectos del desistimiento o la renuncia y continuar la tramitación del procedimiento, cuando en la inscripción de la variedad concurran motivos de interés público, o cuando, a petición de algún interesado personado en el procedimiento, se instase su resolución en orden a la aclaración de los intereses contrapuestos.

3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el instructor del procedimiento, comunicará al solicitante que tiene un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual, se procederá a su destrucción.

Artículo 49 bis. *Composición integra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro de Variedades Comerciales estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluidas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro de Variedades Comerciales formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 3.9 de este reglamento. Cada variedad incluida en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

Artículo 50. *Renovación de la inscripción.*

1. La renovación de la inscripción de variedades se efectuará de acuerdo con lo señalado por el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, mediante Orden del Ministerio

de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, teniendo una duración de 10 años para especies agrícolas y hortícolas y de un máximo de 30 años para especies frutales.

2. La solicitud de renovación se dirigirá a la Oficina Española de Variedades Vegetales, bien por el solicitante, su representante o alguno de los conservadores debidamente autorizado, con una antelación mínima de dos años antes de la expiración de su vigencia, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La validez de la inscripción quedará prorrogada hasta el momento en que se resuelva sobre la petición de renovación presentada.

3. No procederá la renovación de la inscripción de una variedad, previa consulta a las comunidades autónomas y sectores afectados, cuando haya dejado de comercializarse y no se encuentre registrado ningún conservador que realice el proceso de conservación de la variedad o carezca de alguno de los requisitos exigidos para su inscripción.

4. En los casos en que no proceda la renovación de la inscripción de una variedad, y previa petición de su solicitante, o por alguno de los conservadores, se concederá un plazo hasta el 30 de junio del tercer año después del final de la admisión en el Registro de Variedades Comerciales, para la finalización de la certificación, el control de la semilla estándar y la comercialización de las semillas.

5. Una vez presentada la solicitud de renovación, se instruirá el correspondiente procedimiento, en el cual se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud de renovación se entenderá desestimada.

La solicitud de renovación será resuelta mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

CAPÍTULO VI

Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización

Artículo 51. *Cancelación.*

1. El procedimiento de cancelación se iniciará por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, de oficio, previa solicitud de la Oficina Española de Variedades Vegetales, a petición de los servicios oficiales de las comunidades autónomas o por denuncia.

2. El solicitante o los conservadores de la variedad, así como los representantes de las comunidades autónomas o el denunciante, tendrán la consideración de interesados en el procedimiento.

3. No procederá la cancelación de la inscripción de una variedad cuando un tercero solicite ser inscrito como conservador de la misma, no se den las causas señaladas en el artículo 23.1 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y se cumpla lo establecido en este Reglamento para su otorgamiento.

4. Procederá, en todo caso, la cancelación en los siguientes supuestos:

a) Cuando expire el plazo de diez años a que hace referencia el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, en relación con especies agrícolas y hortícolas, o del plazo de 30 años para las especies frutales.

b) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23.1.b de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el responsable de la selección conservadora de una variedad no consiga mantener la variedad en las condiciones en que fue inscrita o no permita inspeccionar dichos trabajos.

c) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, finalice el permiso de comercialización para una modificación genética, cesando de inmediato el comercio y la producción de todas las variedades que contengan dicha modificación genética.

5. Dentro de la instrucción del correspondiente procedimiento, se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento. En los supuestos en los que el procedimiento se hubiera paralizado por causa imputable al interesado, se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver y notificar la resolución.

El procedimiento de cancelación será resuelto mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

6. La cancelación de la inscripción de una variedad se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de su posible reinscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de oficio o a instancia de parte, una vez que se compruebe que el material entregado se corresponde con la descripción de la variedad.

Artículo 52. *Suspensión cautelar de la producción y comercialización.*

1. Hasta tanto se resuelva el expediente de cancelación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con lo señalado por el artículo 23.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá suspender cautelarmente la producción y comercialización de semillas o plantas de vivero de una variedad. El procedimiento de suspensión cautelar se iniciará de oficio, a petición de cualquiera de los interesados o del propio órgano instructor del procedimiento.

Una vez recibida la solicitud de suspensión cautelar, el Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá en el plazo máximo de cinco días la iniciación o no del procedimiento de suspensión.

2. El escrito con la petición de la suspensión cautelar será remitido a los demás interesados en el procedimiento que podrán alegar en el plazo de 10 días cuantas cuestiones estimen convenientes o presentar la documentación oportuna.

3. El Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá, previo informe del órgano instructor del procedimiento de cancelación, sobre la suspensión cautelar en el plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente al de la iniciación del procedimiento de suspensión. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento

Contra la resolución que se dicte, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario General de Medio Rural, en el plazo de un mes, desde su notificación o de tres meses si trascurrido el plazo de resolución no se ha notificado al interesado la resolución correspondiente.

4. La resolución de suspensión cautelar podrá alzarse en cualquier momento dentro de la tramitación del procedimiento de cancelación, y, en todo caso, dejará de producir efectos en el momento en que se resuelva sobre la cancelación.

TÍTULO IV

Denominaciones de las variedades

CAPÍTULO I

Procedimiento de aprobación

Artículo 53. *Requisitos de las denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades se ajustarán, con carácter general a lo dispuesto por el artículo 11 de la Ley 30/2006, de 27 de julio y por las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 637/2009 de la Comisión, de 22 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.

2. El solicitante no podrá depositar como denominación de una variedad una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si renuncia a los derechos amparado por la marca.

Artículo 54. *Registro de la denominación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad deberá presentarse ante la Oficina Española de Variedades Vegetales, en cualquier momento del procedimiento, antes de la finalización de los ensayos, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará por medios gráficos o telemáticos.

2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, las solicitudes de inscripción de una variedad podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, excepto si la misma variedad dispone de título de obtención vegetal concedido por el Registro de Variedades Protegidas.

4. Cuando la solicitud de una variedad se encuentren al mismo tiempo en el Registro de Variedades Comerciales y en el Registro de Variedades Protegidas la denominación propuesta no se aprobará hasta que no se aporte el informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas a que se refiere el apartado 5 del artículo 48, de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Artículo 55. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación en el Boletín del Registro de Variedades Comerciales, sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.

2. La aprobación definitiva de la denominación se producirá al mismo tiempo que se inscriba la variedad en el Registro de Variedades Comerciales, siempre teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior.

3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, la Oficina Española de Variedades Vegetales requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación, sin perjuicio de que dicho solicitante pueda presentar alegaciones y solicitar medios de prueba, de acuerdo con lo previsto en los artículos 79 y 80 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

Artículo 56. *Denominaciones de variedades de conservación y variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas.*

1. Respecto de las denominaciones de variedades de conservación y de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas, si la denominación era conocida antes del 25 de mayo del año 2000, no será necesario su estudio, por lo que la denominación se aceptará tal y como hubieran sido notificada, siempre que no entre, en conflicto con la denominación de otra variedad de la misma especie o grupo que se encuentre inscrita o en proceso de inscripción, con una marca registrada, con una denominación de origen o con una indicación geográfica protegida, en estos casos la Oficina Española de Variedades Vegetales resolverá.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá aceptar más de una denominación para una variedad, si se prueba suficientemente que son históricamente conocidas.

CAPÍTULO II

Reglas de uso

Artículo 57. *Utilización de la denominación.*

1. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en este Título, el instructor del procedimiento, exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

2. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad inscrita en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad siempre que no se opongan derechos anteriores a esa utilización, en cuyo caso se procederá conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en apartado primero de este artículo, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

TÍTULO V

Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas.

CAPÍTULO I

Solicitudes, material y ensayos

Artículo 58. *Solicitud.*

1. Cualquier productor obtentor o seleccionador de semillas, debidamente autorizado con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, podrá presentar una solicitud ante la Oficina Española de Variedades Vegetales en las fechas que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, para ser inscrito como conservador de una variedad inscrita o que pueda inscribirse en el Registro de Variedades Comerciales perteneciente a especies de plantas agrícolas y hortícolas.

2. La solicitud deberá indicar:

a) Los datos personales y el código del registro de productor.

b) Especie y denominación de la variedad.
c) La información relativa al origen del material de partida que se va a utilizar para iniciar la conservación de la variedad.

3. En el caso de variedades de conservación podrán ser conservadores de las mismas además de los señalados en el punto 1 de este artículo, los productores multiplicadores y Centros de investigación públicos o privados.

Artículo 59. *Material necesario y ensayos.*

1. Los solicitantes estarán obligados a presentar las cantidades del material de partida en las fechas de entrega que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades.
2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, realizará todos los estudios y comprobaciones precisas para confirmar la identidad varietal, la homogeneidad y la estabilidad de dicho material.
3. Cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, los solicitantes deberán entregar una muestra correspondiente a cada uno de sus componentes genealógicos.

CAPÍTULO II

Inscripción de conservadores

Artículo 60. *Inscripción de conservadores.*

1. El Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales, resolverá el procedimiento para la concesión o denegación de la inscripción como conservador para la variedad de que se trate en el Registro de Variedades Comerciales, cuando del resultado de las comprobaciones realizadas se demuestre que:

a) El proceso de conservación se realiza correctamente y la variedad conserva las características que dieron origen a su inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales.
b) El solicitante cumple las condiciones necesarias para realizar el proceso de conservación y, en su caso, se encuentra autorizado por el obtentor.
2. La Oficina Española de Variedades Vegetales comunicará al solicitante, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión Europea y Estados miembros de la Unión Europea la concesión de la inscripción.
3. Quedarán automáticamente inscritos en el Registro de Variedades Comerciales como conservadores, los productores obtentores o seleccionadores de semillas, debidamente autorizados con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre:

a) Que sean designados expresamente por el obtentor de una variedad respecto de la que se haya solicitado su registro o ya este inscrita en el Registro de Variedades Comerciales.
b) Que presenten una solicitud para ser inscritos como conservador y remitan, con la misma, autorización expresa del obtentor, con indicación de la cantidad de material de partida entregado.
c) Que sean designados por el titular de un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, en la licencia de explotación concedida por el obtentor, en la que conste su autorización expresa para que el licenciatario pueda conservar la variedad.

CAPÍTULO III

Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador

Artículo 61. *Efectos de la inscripción.*

Sólo los productores obtentores y seleccionadores de semillas inscritos como conservadores de una variedad tendrán derecho a:

a) Producir semilla de categoría base, prebase y certificada.
b) Que se les admita declaraciones de cultivo para la producción de semillas de todas las generaciones, de acuerdo con la categoría de productor de que se trate.

Artículo 62. *Pérdida de la condición de conservador.*

1. Se producirá la pérdida de la condición de conservador cuando:

a) Se verifique, mediante comprobaciones y ensayos oficiales, que no se cumplen las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad.
b) Se compruebe que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación a los datos en los que se basó la concesión de la condición de conservador.
c) El productor seleccionador no permita la inspección de los trabajos encaminados a comprobar el proceso de conservación.

2. Si se trata de una variedad protegida por la legislación nacional o comunitaria, se perderá la condición de conservador:

a) Cuando se cancele la licencia de explotación por la expiración de su plazo.
b) Cuando se resuelva el contrato de licencia por incumplimiento de alguna de las partes y así se declare judicialmente.

Artículo 63. *Recursos.*

1. Los que tengan la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrán manifestar sus oposiciones mediante la presentación de recurso de alzada dirigido al Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, en el plazo de un mes a partir de la notificación de la resolución del Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales.
2. El plazo máximo para resolver y notificar será de tres meses, excepto cuando sea necesario la realización de nuevas comprobaciones en campo o laboratorio, en este supuesto el plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que se realizará un nuevo examen técnico, hasta que se incorporen al expediente los resultados del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

ANEXO I

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Arroz: Oryza sativa L.
Avena: Avena sativa L.
Avena estrigosa: Avena strigosa Schreb.
Avena roja: Avena byzantina C. Koch.
Avena desnuda: Avena nuda L.
Cebada: Hordeum vulgare L.
Centeno: Secale cereale L.
Trigo: *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum.*
Trigo duro: *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren.
Trigo espelta: *Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell.
Triticale: X Triticosecale Wittm.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de agosto.
Trigo blando de primavera: 15 de agosto.
Trigo espelta: 1 de agosto.
Trigo duro: 15 de agosto.

Cebada de invierno: 1 de agosto.
Cebada de primavera: 15 de agosto.
Avena de invierno: 1 de agosto.
Avena de primavera: 15 de agosto.
Centeno: 1 de agosto.
Triticale: 1 de agosto.
Arroz: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Cebada de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Avena de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Centeno: 3 kilogramos de semilla.
Triticale: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Arroz:

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 Kg.
b) Híbridos comerciales y variedades no hibridas: 3 Kgs.

Para ensayos de valor agronómico, semilla tratada (anualmente):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 40 kilogramos de semilla.
Cebada de invierno y primavera: 40 kilogramos de semilla.
Avena de invierno y primavera: 30 kilogramos de semilla.
Centeno: 30 kilogramos de semilla.
Triticale: 40 kilogramos de semilla.
Arroz: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega del material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de septiembre.
Trigo blando de primavera: 15 de septiembre.
Trigo espelta: 1 de septiembre.
Trigo duro: 15 de septiembre.
Cebada de invierno: 1 de septiembre.
Cebada de primavera: 15 de septiembre.
Avena de invierno: 1 de septiembre.
Avena de primavera: 15 de septiembre.
Centeno: 1 de septiembre.
Triticale: 1 de septiembre.
Arroz: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.
Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

Trigo blando: Valor del W, así como relación P/L, porcentaje de proteínas, Índice de Zeleny, peso específico.

Trigo duro: Vitrosidad, porcentaje de proteínas, carotenos, peso específico.

Cebada: Porcentaje de proteínas, calibrado, extracto seco, poder diastásico, peso específico.

Avena: Porcentaje de proteínas y porcentaje de almendra, en el caso de las variedades de grano vestido.

Centeno: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Triticale: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Arroz: Rendimiento grano pelado, rendimiento grano elaborado y tipo de grano.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies cebada, centeno y trigo, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).

b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.

c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [(1)]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Avena nuda L.	Avena desnuda, avena descascarillada.	TP 20/3 de 6.03.2020
Avena sativa L. (incluye A. byzantina K. Koch).	Avena y avena roja.	TP 20/3 de 6.03.2020

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Hordeum vulgare L.	Cebada.	TP 19/5 de 19.03.2019
Oryza sativa L.	Arroz.	TP 16/3 de 01.10.2015
Secale cereale L.	Centeno.	TP 58/1 rev. de 27.04.2022
Triticum aestivum L. subsp. aestivum.	Trigo.	TP 3/5 de 19.3.2019
Triticum turgidum L. subsp. Durum (Desf.) van Slageren.	Trigo duro.	TP 120/3 de 19.3.2014
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus.	Híbridos resultantes del cruce de una especie del género Triticum con una especie del género Secale.	TP 121/3 de 27.04.2022

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica de las especies cebada, centeno y trigo, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres de los protocolos y directrices que tienen asignados en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas, de las especies citadas, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Cebada: En el caso de variedades ecológicas pertenecientes a la especie cebada *(Hordeum vulgare L.)*, los siguientes caracteres de DHE del protocolo de la OCVV CPVO/TP-019/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 5.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Barbas: coloración de antocianina de las puntas.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 12.	Grano: coloración de antocianina de las nervaduras de la lemma.
OCVV n.º 16.	Espiguilla estéril: actitud.
OCVV n.º 17.	Espiga: forma.
OCVV n.º 20.	Barbas: longitud.
OCVV n.º 21.	Raquilla: longitud del primer segmento.
OCVV n.º 22.	Raquilla: curvatura del primer segmento.
OCVV n.º 23.	Espiguilla mediana: longitud de la gluma y su barba en relación con el grano.
OCVV n.º 25.	Grano: espiculación de las nervaduras laterales interiores de la cara dorsal de la lemma.

Centeno: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie centeno *(Secale cereale L.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/058/1 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 4.	Coleóptilo: longitud.
OCVV n.º 5.	Primera hoja: longitud de la vaina.
OCVV n.º 6.	Primera hoja: longitud del limbo.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 10.	Hoja siguiente a la hoja bandera: longitud del limbo.
OCVV n.º 11.	Hoja siguiente a la hoja bandera: anchura del limbo.
OCVV n.º 12.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 13.	Tallo: pilosidad bajo la espiga.

Trigo: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie trigo *(Triticum aestivum L. emend. Fior et Paol.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-

TP/003/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 6.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Hoja bandera: glaucosidad del limbo.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 11.	Caña: glaucosidad del cuello.
OCVV n.º 20.	Espiga: forma de perfil.
OCVV n.º 21.	Segmento apical de la raquilla: área de pilosidad en superficie convexa.
OCVV n.º 22.	Gluma inferior: anchura del hombro.
OCVV n.º 23.	Gluma inferior: forma del hombro.
OCVV n.º 24.	Gluma inferior: longitud del diente.
OCVV n.º 25.	Gluma inferior: forma del diente.
OCVV n.º 26.	Gluma inferior: área de pilosidad en superficie interna.

ANEXO II

Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie y variedades botánicas Beta vulgaris L., var. altissima Doell (Remolacha azucarera) y Beta vulgaris L., var. crassa Wittm (Remolacha forrajera). También comprenderá los híbridos interespecíficos e intervarietales del género «Beta» que pueden tener utilización análoga a la de las indicadas.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primaveral, el 15 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoñal, el 1 de septiembre.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberán suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28023 Madrid), la cantidad de 1 unidad para variedades monogérmenes genéticas.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primavera, el 31 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoño, el 15 de septiembre. En caso de que la entrega del material se lleve a cabo en fecha posterior a las mencionadas, la variedad quedará excluida de los ensayos correspondientes a las siembras que se efectúen inmediatamente después.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.
Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

Contenido en azúcar de las raíces (variedades azucareras).

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas

en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV [2]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Beta vulgaris L.	Remolacha forrajera.	TG/150/3 de 4.11.1994

[2] El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO III

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Maíz: Zea mays L.
Sorgo: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor*.
Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.
Híbridos de Sorgo x Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de las solicitudes será, para cualquier variedad, con independencia de la especie a que pertenezca, el 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, kilómetro 7,500 (28040 de Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales):

Maíz: 5.000 semillas.
Sorgo: 1 kilogramo de semilla.
Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.
Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.

b) Híbridos comerciales y variedades de polinización libre:

Maíz: 5.000 semillas.
Sorgo: 3 kilogramos de semillas.
Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.
Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de dichos componentes si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Maíz: 25.000 semillas.
Sorgo: 5 kilogramos de semilla.

Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.
Híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.

Las cantidades anteriormente referidas se suministrarán en los casos en que la inscripción se solicite con el fin de incluir la variedad en la Lista de Variedades Comerciales, debiendo indicarse el peso de mil semillas y la capacidad germinativa, que en el caso de las variedades y componentes hereditarios de Maíz no será inferior al 80 por ciento, estas cantidades se refieren a semillas viables.

4. Fechas límite de entrega del material.–La fecha límite de entrega del material será en todos los casos, para cada campaña, el 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Maíz: contenido en proteínas, caroteno, almidón y materia seca en variedades forrajeras.
Sorgo: contenido en proteínas, taninos y materia seca en variedades forrajeras.
Pasto del Sudán e híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: contenido en materia seca.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies de maíz, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).
b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.
c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a

petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [1]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Zea mays L. (partim).	Maíz.	TP 2/3 de 11.03.2010
Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. bicolor	Sorgo.	TP 122/1 de 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Pasto del Sudán.	TP 122/1 de 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. Bicolor × Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Híbridos resultantes del cruce entre *Sorghum bicolor subsp. Bicolor y Sorghum bicolor subsp. drummondii.*	TP 122/1 de 19.3.2019

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas de la especie maíz, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres del protocolo y las directrices que tiene asignado en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas de la especie citada, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Maíz: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie maíz *(Zea mays L.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/002/3 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 1.	Primera hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 2.	Primera hoja: forma del ápice.
OCVV n.º 8.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las glumas excepto la base.
OCVV n.º 9.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las anteras.
OCVV n.º 10.	Inflorescencia masculina: ángulo entre el eje principal y las ramas laterales.
OCVV n.º 11.	Inflorescencia masculina: curvatura de las ramas laterales.
OCVV n.º 15.	Tallo: coloración de antocianina de las raíces adventicias.
OCVV n.º 16.	Inflorescencia masculina: densidad de las espiguillas.
OCVV n.º 17.	Hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 18.	Tallo: coloración de antocianina de los entrenudos.
OCVV n.º 19.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más baja.
OCVV n.º 20.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más alta.
OCVV n.º 21.	Inflorescencia masculina: longitud de la rama lateral.

ANEXO IV

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Agrostis estolonífera: Agrostis stolonífera L.
Agrostis tenue: Agrostis capillaris L.
Dactilo: Dactylis glomerata L.
Festuca alta: Festuca arundinacea Schreber.
Festuca pratense: Festuca pratensis Hudson.
Festuca roja: Festuca rubra L.
Grama de las Bermudas: Cynodon dactylon (L.)Pers.
Poa de los prados: Poa pratensis L.
Ray-grass híbrido: Lolium x boucheanum Kunth.
Ray-grass inglés: Lolium perenne L.
Ray-grass italiano: Lolium multiflorum Lam.
Alfalfa: Medicago sativa L.
Altramuz amarillo: Lupinus luteus L.
Altramuz azul: Lupinus angustifolius L.
Altramuz blanco: Lupinus albus L.
Esparceta: Onobrychis viciifolia Scop.
Garbanzo: Cicer arietinum L.
Guisante: Pisum sativum L. (partim).
Haba: Vicia faba L. (partim).
Lenteja: Lens culinaris Medik.
Trébol blanco: Trifolium repens L.
Trébol subterráneo: Trifolium subterraneum L.
Trébol violeta: Trifolium pratense L.
Veza común: Vicia sativa L.
Veza vellosa: Vicia villosa Roth
Alverjón: Vicia narbonensis L.
Yeros: Vicia ervilia (L.) Willd.
Zulla: Hedysarum coronarium L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de enero.
Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 de junio.
Altramuces, Alverjón, Esparceta, Garbanzo, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de agosto.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km. 7’500 (28023 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de las especies de Garbanzo y Altramuces que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, Plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semillas sin tratar):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 kilogramo de semilla.
Altramuces, Garbanzos, Lentejas y Yeros: 5 kilogramos de semilla.
Esparceta y Zulla: 2 kilogramos de semilla.
Alverjón, Vezas, Guisante forrajero y Habas forrajera: 3 kilogramos de semilla.

Para ensayos de valor agronómico (anualmente, semilla tratada):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 2 Kilos de semilla.
Esparceta, Yeros y Zulla: 15 kilogramos de semilla.
Altramuces, Alverjón, Garbanzos y Vezas: 25 kilogramos de semilla.
Lentejas: 20 kilogramos de semilla.

Guisante forrajero y Habas forrajeras: 40 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de febrero.
Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas y Poa, Tréboles y Ray-Grass: 1 de julio.
Altramuces, Esparceta, Garbanzos, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Alverjón, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de septiembre.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Alfalfa: contenido en materia seca, proteínas y caroteno.
Dactilo, Esparceta, Festucas, Ray-Grass, Zulla y Tréboles: contenido en materia seca y proteínas.
Yeros: contenido en proteínas y alcaloides
Garbanzos: contenido en alcaloides y proteínas
Altramuces: contenido en proteínas, grasa y alcaloides.
Alverjón y Vezas: contenido en materia seca y proteínas.
Lentejas, Guisantes y Habas: contenido en proteínas.
Variedades cespitosas: la finura de las hojas, densidad del césped, persistencia y resistencia al frío y al calor, según comportamiento invernal y al pisoteo.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.
Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [1]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Dactylis glomerata L.	Dactilo.	TP 31/1 de 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Festuca alta.	TP 39/1 de 1.10.2015
Festuca pratensis Huds.	Festuca pratense.	TP 39/1 de 1.10.2015
Festuca rubra L.	Festuca roja.	TP 67/1 de 23.6.2011
Lolium × hybridum Hausskn.	Ray-grass híbrido.	TP 4/2 de 19.3.2019
Lolium multiflorum Lam.	Ballico de Italia o Ray-grass italiano.	TP 4/2 de 19.3.2019
Lolium perenne L.	Ray-grass inglés.	TP 4/2 de 19.3.2019
Medicago sativa L.	Alfalfa; Mielga.	TP 6/1 de 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Guisante forrajero.	TP 7/2 rev.3 corr.de 16.3.2020
Poa pratensis L.	Poa de los prados.	TP 33/1 de 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Trébol violeta.	TP 5/1 de 22.12.2021
Vicia faba L. (partim)	Haba.	TP 8/1 de 19.3.2019
Vicia sativa L.	Veza común.	TP 32/1 de 19.4.2016

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV [2]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Agrostis capillaris L.	Agróstide común.	TG/30/6 de 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Agróstide estolonífera.	TG/30/6 de 12.10.1990
Lupinus albus L.	Altramuz blanco.	TG/66/4 de 31.3.2004

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Lupinus angustifolius L.	Altramuz azul.	TG/66/4 de 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Altramuz amarillo.	TG/66/4 de 31.3.2004
Trifolium repens L.	Trébol blanco.	TG/38/7 de 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Trébol subterráneo.	TG/170/3 de 4.4.2001

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO V

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Adormidera: Papaver somniferum L.
Algodón: Gossypium spp.
Cañamo: Cannabis sativa L.
Cártamo: Carthamus tinctorius L.
Colza: Brassica napus L. (partim)
Girasol: Helianthus annus L.
Lino: Linum usitatissimum L.
Soja: Glycine max (L.) Merrill

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Adormidera: 1 de agosto.
Algodón: 1 de enero.
Cáñamo: 1 de febrero.
Cártamo: 1 de diciembre.
Colza: 1 de agosto.
Girasol: 1 de diciembre.
Lino: 1 de diciembre.
Soja: 1 de enero.

Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro en la carretera de La Coruña, Km. 7'500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de Girasol que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

3. Material necesario para los ensayos.

Ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Adormidera: 100 gramos de semilla.
Algodón: 5 kilogramos de semilla.
Cáñamo: 1 kilogramo de semilla sin tratar de la variedad y 50 gramos de cada componente, en el caso de variedades híbridas.
Cártamo: 1 Kilogramo de semilla.
Colza Hibrida y Asociaciones:

a) Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 gramos.
b) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: Un kilogramo

Girasol:

a) Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales, líneas androestériles «A» y líneas restauradoras «R»): 500 gramos

b) Línea mantenedora «B»: 100 gramos de semilla, salvo cuando se utilice como polinizadora para la obtención de híbridos fundacionales, en cuyo caso deberán enviar 500 gr. de semilla.

c) Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kilogramos de semilla.

Lino: 3 kilogramos de semilla.
Soja: 5 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida o sintética, será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de los componentes hereditarios si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Adormidera: 200 gramos de semilla.
Algodón: 10 kilogramos de semilla.
Cáñamo: 5 kilogramos de semilla.
Cártamo: 12 kilogramos de semilla.
Colza y Asociaciones:

a) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: 3 kilogramos de semilla.

b) Asociaciones: 3 kilogramos de semilla, entregando separadamente, con tratamiento de color diferente, la variedad híbrida androestéril y el polinizador.

Girasol: 5 kilogramos de semilla.
Lino: 10 kilogramos de semilla.
Soja: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Adormidera: 1 de septiembre.
Algodón: 1 de febrero.
Cáñamo: 1 de marzo.
Cártamo: 1 de enero.
Colza: 15 de agosto.
Girasol: 1 de enero.
Lino: 1 de enero.
Soja: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes para las distintas especies:

Cártamo: contenido en aceite y en proteínas con el grano sin descascarillar.
Colza: contenido en aceite, proteínas de la torta, glucosinolatos y ácido erúcico.
Girasol: contenido en aceite y en proteínas de la torta.
Soja: contenido en aceite y contenido y calidad de las proteínas.
Algodón: características de la fibra.

Cáñamo: contenido en corteza, características de la fibra y contenido en THC. La determinación cuantitativa del contenido en THC se deberá efectuar siguiendo el método

analítico especificado en el Anexo I del Reglamento 796/2004, por el que se establecen disposiciones para la aplicación de la condicionalidad, la modulación y el sistema integrado de gestión y control previstos en el Reglamento (CE) n.° 1782/2003 del Consejo por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores.

Lino: características de la fibra y contenido en aceite.

Adormidera: contenido en alcaloides.,

No podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales las variedades de colza con más del 2 por ciento y menos del 39 por ciento de contenido de ácido erúcico del total de ácidos grasos. El contenido en glucosinolatos no podrá exceder 18 micromoles.

Las variedades de Cáñamo que superen el 0,2 por ciento de contenido en THC no podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Comisión 796/2004

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos protocolos de examen o, en su caso, en los protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Brassica napus L. (partim).	Colza.	TP 36/3 de 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Cáñamo.	TP 276/2 rev. de 30.12.2022
Glycine max (L.) Merrill.	Habas de soja.	TP 80/1 de 15.3.2017
Gossypium spp.	Algodón.	TP 88/2 de 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Girasol.	TP 81/1 de 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lino.	TP 57/2 de 19.3.2014

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu)

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV (2)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Carthamus tinctorius L.	Cártamo.	TG/134/4 de 24.10.2023
Papaver somniferum L.	Adormidera.	TG/166/4 de 9.4.2014

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de Patata que puedan tener una utilización económica en la agricultura o industria.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán:

a) Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de septiembre.
b) Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1de enero.

3. Material necesario para los ensayos.

Ensayos de identificación: 220 tubérculos sin tratar.
Ensayos de valor agronómico o de utilización: 300 kg. de tubérculos tratados.
En ambos casos, el calibre de los tubérculos suministrados estará comprendido entre 32 y 50 milímetros.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega del material para cada campaña serán las siguientes:

Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de octubre.
Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán al menos como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes:

Calidad culinaria o aprovechamiento industrial.
Homogeneidad de los tubérculos
Profundidad de los ojos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos protocolos de examen o, en su caso, en los protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Solanum tuberosum L.	Patata.	TP 23/4 de 28.11.2023

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu)

ANEXO VII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas

1. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Allium cepa L.:

– Grupo Cepa (Cebolla).
– Grupo Aggregatum (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

– Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

– Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

– Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

– Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo):

– Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

– Grupo Apio.
– Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago)

– Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

– Grupo Remolacha.
– Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).
Brassica oleracea L.:

– Grupo Col rizada.
– Grupo Coliflor.
– Grupo Capitata (lombarda y repollo).
– Grupo Col de Bruselas.
– Grupo Colirrábano.
– Grupo Col de Milán.
– Grupo Brécol (bróculi o brécol).
– Grupo Col negra.
– Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

– Grupo Col de China.
– Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

– Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.
Cichorium endivia L. (Escarola):

– Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

– Grupo Endivia.
– Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
– Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

– Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

– Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

– Grupo Pepino.
– Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

– Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

– Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.

– Grupo Alcachofa.
– Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

– Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

– Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

– Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

– Grupo Perejil de hoja.
– Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

– Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

– Grupo Judía de mata baja.
– Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

– Grupo Guisante de grano liso redondo.
– Grupo Guisante de grano rugoso.
– Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

– Grupo Rábano o rabanito.
– Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

– Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

– Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

– Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

– Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

– Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).
Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

– Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.
– Grupo Maíz para palomitas.

Todos los híbridos de las especies y grupos enumerados *supra.*

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

1 de enero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas.
1 de febrero: Berenjena y judías.
1 de marzo: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, bróculi, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita,
1 de abril: Nabo, perejil y espinaca.
1 de mayo: Alcachofa.
1 de junio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género lycopersicon, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.
1 de agosto: Ajo, guisante y haba.
1 de noviembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

3. Material necesario para ensayos (semilla sin tratar, envío sólo primer año excepto ajo). Los componentes hereditarios, se estudiaran previa solicitud.

Acelga: 200 gramos.
Achicorias: 100 gramos.
Ajo: 75 cabezas.
Alcachofa: 60 gramos o 120 zuecas.
Apio: 15 gramos.
Berenjena: 20 gramos.
Borraja: 250 gramos..
Bróculi: 60 gramos.
Calabaza: 800 gramos.
Calabaza de peregrino: 800 gramos.
Calabaza moscada: 800 gramos.
Calabacín: 600 gramos.
Cardo: 100 gramos.
Cebolla: 100 gramos.
Cebolleta: 100 gramos.
Cebollino: 100 gramos.
Chirivía: 50 gramos.
Col de Bruselas: 60 gramos.
Col de Milán: 60 gramos.
Col forrajera o berza: 60 gramos.
Col repollo chino: 60 gramos.
Coliflor: 60 gramos.
Colinabo: 60 gramos.
Colirrábano: 60 gramos.
Endivia: 60 gramos.
Escarola: 50 gramos.
Espárrago: 125 gramos de semilla.

Espinaca: 300 gramos.
Guisante.: 3 kilogramos.
Habas: 3 kilogramos.
Híbridos ínter-específicos del Género Cucúrbita: 800 gramos.
Híbridos ínter-específicos del Género Lycopersicon: 20 gramos.
Hinojo: 50 gramos.
Judías: 3 kilogramos.
Judías escarlata: 5 kilogramos.
Lechuga: 70 gramos.
Lombarda: 60 gramos.
Melón: 150 gramos.
Nabo: 300 gramos.
Maíz dulce y palomitas: 500 gramos, para híbridos y componentes hereditarios.
Pepino: 70 gramos.
Perejil: 25 gramos.
Perifollo: 50 gramos..
Pimiento: 45 gramos.
Puerro: 50 gramos.
Rábano y rabanito: 150 gramos.
Remolacha de mesa: 200 gramos.
Repollo: 60 gramos.
Salsifí blanco: 50 gramos.
Salsifí negro o escorzonera: 50 gramos.
Sandía: 150 gramos.
Tomate: 20 gramos.
Zanahoria: 50 gramos.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

1 de febrero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas
1 de marzo: Berenjena y judías.
1 de abril: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, bróculi, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita.
1 de mayo: Nabo, perejil y espinaca.
1 de junio: Alcachofa.
1 de julio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género lycopersicon, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.
1 de septiembre: Ajo, guisante y haba.
1 de diciembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

5. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Allium cepa L. (var. *cepa*).	Cebolla.	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium cepa L. (grupo *Aggregatum*).	Chalota.	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Cebolleta.	TP 161/1 de 11.3.2010

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Allium porrum L.	Puerro.	TP 85/2 de 1.4.2009
Allium sativum L.	Ajos.	TP 162/2 de 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Cebolleta.	TP 198/2 de 11.3.2015
Apium graveolens L.	Apio.	TP 82/1 de 13.3.2008
Apium graveolens L.	Apionabo.	TP 74/1 de 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Espárrago.	TP 130/2 de 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Remolacha de mesa.	TP 60/1 de 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Acelga.	TP 106/2 de 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Brécol o brócoli.	TP 151/2 rev. 3 corr. de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Col de Bruselas.	TP 54/2 rev. 2 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Col forrajera o berza.	TP 90/1 de 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Col de Milán, repollo y lombarda.	TP 48/3 rev. 3 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Coliflor.	TP 45/2 rev. 3 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Colirrábano.	TP 65/2 rev. de 11.4.2024
Brassica rapa L.	Col de China.	TP 105/1 de 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Chile o pimiento.	TP 76/2 rev.2 corr. de 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Escarola y endibia.	TP 118/3 de 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Achicoria industrial.	TP 172/2 de 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Achicoria silvestre.	TP 173/2 de 21.3.2018
Cichorium intybus L.	Achicoria común o italiana.	TP 154/2 rev. de 31.3.2023
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai.	Sandía.	TP 142/2 rev. 3 de 29.2.2024
Cucumis melo L.	Melón.	TP 104/2 rev. 2 corr. de 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Pepino y pepinillo.	TP 61/2 rev. 2 de 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne.	Calabaza.	TP 155/1 de 11.3.2015
Cucurbita maxima Duchesne × *Cucurbita moschata* Duchesne.	Híbridos interespecíficos de Cucurbita maxima Duchesne × Cucurbita moschata Duchesne destinados a ser utilizados como portainjertos.	TP 311/1 de 15.3.2017
Cucurbita pepo L.	Calabacín.	TP 119/1 rev. de 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Alcachofa y cardo.	TP 184/2 rev. de 6.3.2020
Daucus carota L.	Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera.	TP 49/3 corr. de 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Hinojo.	TP 183/2 de 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Lechuga.	TP 13/6 rev. 4 de 29.2.2024
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill.	Perejil.	TP 136/1 corr. de 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Judía escarlata.	TP 9/1 de 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Judía de mata baja y judía de enrame.	TP 12/4 de 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim).	Guisante de grano rugoso, guisante de grano liso redondo y guisante cometido.	TP 7/2 rev. 3 corr. de 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Rábano o rabanito y rábano de invierno o rábano negro.	TP 64/2 rev. 2 de 29.2.2024
Rheum rhabarbarum L.	Ruibarbo.	TP 62/1 de 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Escorzonera o salsifí negro.	TP 116/1 de 11.3.2015
Solanum lycopersicum L.	Tomate.	TP 44/4 rev. 5 de 14.4.2021
Solanum melongena L.	Berenjena.	TP 117/1 de 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Espinaca.	TP 55/5 rev. 4 de 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Canónigo o hierba de los canónigos.	TP 75/2 rev. de 29.2.2024
Vicia faba L. (partim).	Haba.	TP 206/1 de 25.3.2004
Zea mays L. (partim).	Maíz dulce y maíz para palomitas.	TP 2/3 de 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. × *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. × *Solanum peruvianum* (L.) Mill.; Solanum pimpinellifolium L. × *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner.	Portainjertos de tomate.	TP 294/1 rev. 6 de 29.2.2024

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV (2)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Brassica rapa L.	Nabo.	TG/37/11 de 23.9.2022

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las especies con variedades cultivadas del género botánico «Vitis», así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.

2. Fecha límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de las solicitudes para cada campaña será, para cualquier variedad, el 1 de diciembre.

3. Material necesario para los ensayos.

15 barbados, en el caso de patrones.

15 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en el caso de variedades viníferas o de mesa.

Este material tendrá un vigor adecuado que asegure su viabilidad y deberá cumplir las siguientes condiciones:

Sanidad:

Plantas visiblemente sanas y libres de enfermedades trasmisibles

Acompañadas de un certificado de análisis serológico de laboratorio autorizado, con resultado negativo para las virosis fijadas en el Reglamento Técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid para la categoría certificada.

Tratamientos:

No habrá sido objeto de tratamiento químico no autorizado. Si ha sido tratada se informará en detalle de los tratamientos y productos empleados.

No provendrá directamente de un tratamiento de termoterapia salvo que se haya sometido a una comprobación previa de adecuación con el material original.

Método de producción: El material de la muestra no se habrá obtenido mediante la técnica «in vitro».

Etiquetado: El conjunto de una muestra deberá ir precintada en su conjunto o en caso contrario de forma individual, y portando una etiqueta identificativa con los siguientes datos:

Especie.
Variedad.
Solicitante.
Clon, en su caso.

Importaciones: El material procedente de otro país, deberá cumplir con todas las formalidades aduaneras y fitosanitarias en vigor.

4. Fecha límite de entrega del material.–La fecha límite de entrega de material será entre el día 10 de enero y 10 febrero de cada año.

5. Criterios de evaluación.–La duración del ensayo será de al menos dos períodos de fructificación en ciclos independientes de cultivo.

Los ensayos se llevaran a cabo en una sola localización.

Cada examen incluirá 10 cepas.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Vitis vinifera L.	Vid	TP/50/2 de 1.1.2008

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO IX

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Albaricoquero: Prunus armeniaca L.
Almendro: Prunus amygdalus Batsch.
Almendro x Melocotonero: Prunus amygdalus Batsch. X Prunus persica (L.) Batsch
Cerezo: Prunus avium L. /Prunus cerasus L./ e híbridos
Ciruelo europeo: Prunus domestica L.
Ciruelo japonés: Prunus salicina Lindl.
Manzano: Malus domestica Borkh.
Melocotonero: Prunus persica (L.) Batsch.
Peral: Pyrus communis L.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos.
Patrones Género Malus y sus híbridos.
Patrones Género Prunus y sus híbridos.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Albaricoquero: 1 de noviembre.
Almendro: 1 de noviembre.
Almendro x melocotonero: 1 de diciembre.
Cerezo: 1 de diciembre.
Ciruelo europeo: 1 de diciembre.
Ciruelo japonés: 1 de noviembre.
Manzano: 1 de diciembre.
Melocotonero (variedades tempranas): 1 de noviembre.
Melocotonero (variedades medias y tardías):1 de diciembre.
Peral: 1 de diciembre.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Malus y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 1 de diciembre.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Albaricoquero: 9 árboles injertados de un año sobre patrón clonal Adesoto101.
Almendro: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677.
Almendro x Melocotonero: 15 plantones autoenraizados.
Cerezo: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Santa Lucía 64 (SL 64).

Ciruelo europeo: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal San Julian A.
Ciruelo japonés: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Mariana 26-64.
Manzano: Variedades obtenidas por cruzamiento, 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 9.
Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 26.
Melocotonero: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF 677.
Peral: Variedades obtenidas por cruzamiento, 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal membrillero BA 29 y en caso de incompatibilidad sobre peral Mantecosa Hardy.
Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas en las mismas condiciones que la anterior.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.
Patrones Género Malus y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: 15 plantones autoenraizados.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Albaricoquero: Del 1 de diciembre al 31 de enero.
Almendro: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Almendro x Melocotonero: Del 10 de enero al 15 de febrero.
Cerezo: Del 10 de enero al 15 de febrero.
Ciruelo europeo: Del 10 de enero al 28 de febrero.
Ciruelo japonés: Del 1 de diciembre al 1 de enero.
Manzano: Del 10 de enero al 28 de febrero.
Melocotonero (variedades tempranas): Del 1 de diciembre al 31 de enero.
Melocotonero (variedades medias y tardías): Del 10 de enero al 10 de febrero.
Peral: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Malus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.
5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.
6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.
Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Prunus armeniaca L.	Albaricoquero	TP 070/2 de 13.3.2008.
Prunus avium L./Prunus cerasus L.	Cerezo	TP 035/2 de 15.11.2006.
Prunus domestica L.	Ciruelo europeo	TP 041/1 de 6.11.2003.
Prunus dulcis (Mill) D.A. Webb	Almendro	TP 056/1 de 28.11.2012
Prunus salicina Lindl.	Ciruelo japonés	TP 084//2 de 28.11.2012
Malus domestica Borkh.	Manzano	TP 014/2 de 14.3.2006.
Prunus persica (L.) Batsch.	Melocotonero	TP 053/2 de 28.11.2012
Patrones Género Prunus y sus híbridos	–	TP 187/1 de 13.3.2008.

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Pyrus communis L.	Peral	TP 015/1 de 27.3.2003.

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Prunus amygdalus Batsch	Almendro	TG 56/3 de 15.11.1978.

ANEXO X

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Limero: Citrus aurantiifolia (Chistm. et Panz.) Sw./Citrus limetta Risso.
Limonero: Citrus limon (L.) Burm. F.
Mandarino: Citrus reticulata Blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos.
Naranjo: Citrus sinensis Osbeck/Citrus aurantium L.
Pomelo: Citrus paradisi Macf.
Pummelo: Citrus grandis Osbeck.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Limero: 15 de abril.
Limonero: 15 de abril.
Mandarino: 15 de abril.
Naranjo: 15 de abril.
Pomelo: 15 de abril.
Pummelo: 15 de abril.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 15 de abril.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Limero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Limonero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Mandarino: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Naranjo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Pomelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Pummelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

El material vegetal a que se refiere el apartado anterior deberá cumplir las condiciones fitosanitarias establecidas en el Real Decreto 2071/1993 de 26 de noviembre.
4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Limero: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Limonero: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Mandarino: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Naranjo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Pomelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Pummelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: Del 15 de mayo al 30 de junio.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus aurantiifolia (Chistm. et Panz.) Sw/Citrus limetta Risso	Limero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus limon (L.) Burm. F.	Limonero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus reticulata blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos	Mandarino	TP 201/2 de 9.11.2009.
Citrus sinensis Osbeck/ Citrus aurantium L.	Naranjo	TP 202/1 de 18.11.2004.
Patrones Género Poncirus y sus hibridos	–	TP 083/1 de 18.11.2004.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus paradisi Macf.	Pomelo	TG 204/1 de 9.4.2003.
Citrus grandis Osbeck.	Pummelo	TG 204/1 de 9.4.2003.

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades del genero Fragaria.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de solicitudes será el 10 de septiembre.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá durante dos años consecutivos, entregándose siempre el mismo tipo de material en ambos años:

Fresa: 40 plantas frescas.

4. Fechas de entrega de material.–Las fecha límite de entrega de material será entre el 10 al 25 de octubre.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Fragaria x ananassa Duchense ex Rozier	Fresa	TP 022/3 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Olivo: Olea europaea L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de solicitudes será la siguiente:

Olivo: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Olivo: 8 plantas autoenraizadas de un año.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material será la siguiente:

Olivo: Del 1 de febrero al 30 de marzo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Olea europaea L.	Olivo	TP 099/1 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Ficus carica L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Higuera: 1 de marzo.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

7 plantas enraizadas de un año en macetas.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Entre el 1 de abril y el 15 de mayo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

ANEXO XIV

Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento

Número	Especies	Dirección
1	Cereales, hortícolas, oleaginosas y textiles, maíz y sorgo, industriales, leguminosas, forrajeras.	Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28040 Madrid.
2	Patata.	Neiker.Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario. Campus Agroalimentario de Arkauete. Apartado 46. 01080 Vitoria-Gasteiz (Álava).
3	Aguacate, chirimoyo y mango.	Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea «La Mayora», dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Avda. Dr Wienberg, s/n. 29750 Algarrobo-Costa, Málaga.
4	Albaricoquero, cítricos, ciruelo japonés, melocotonero (Var. tempranas y muy tempranas). Cítricos, melocotonero (variedades tempranas y muy tempranas), albaricoquero, ciruelo japonés, caqui, granado y níspero.	Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA). Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113 Moncada (Valencia).
5	Fresa.	Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria y Pesquera (IFAPA). Centro Experimental El Cebollar. Ctra. de Moguer a El Rocío, km 4,500. 21800 Moguer (Huelva).
6	Vid.	Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 La Alberca (Murcia).
7	Olivo.	Unidad de Identificación Varietal de Olivo y Banco de Germoplasma, integrado en Servicio Central de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la Universidad de Córdoba. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009 Córdoba.
8	Almendro, melocotonero (Var. medias y tardías), almendro x melocotonero, patrones del género prunus, cerezo, peral y membrillero.	Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016 Zaragoza.
9	Piña tropical y platanera.	Instituto Canario de Investigaciones Agrarias (ICIA) Ctra. Del Boquerón s/n; Valle de Guerra; 38270, La Laguna, S/C Tenerife.
10	Avellano.	IRTA. Centro Experimental Mas Bove. Ctra. Reus-El Morell, km 4,500. 43120 Constantí (Tarragona).
11	Nogal.	IRTA. Torre Marimón. 01140 Caldes de Montbuí (Barcelona).

Número	Especies	Dirección
12	Higuera.	Junta de Extremadura. Centro de Investigación de la Finca de la Orden y Valdesequeda. A5 km 372. 06187 Guadajira (Badajoz).
13	Pistacho.	Centro Agroambiental El Chaparrillo, dependiente del Instituto Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario y Forestal (IRIAF). Carretera de Porzuna km 3,5; 13071 Ciudad Real.

§ 11

Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 66, de 18 de marzo de 2017
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2017-2990

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos reguló, en su título IV, en tres capítulos, las definiciones, el acceso y el Programa Nacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

La ley tenía en cuenta los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, conservados, tanto *in situ* como *ex situ*, así como las disposiciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004 (BOE del 5 de mayo de 2004).

La reciente ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, así como la publicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, incorporan determinadas reglas que afectan a las colecciones de recursos fitogenéticos de los Estados miembros de la Unión Europea.

No obstante, el capítulo III del título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, dedicado al Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, sólo requiere de disposiciones nacionales para su total efectividad, puesto que se trata de diseñar la política española en materia de conservación y utilización de nuestros propios recursos, ya se encuentren conservados *in situ* o *ex situ*.

La competencia en materia de recursos fitogenéticos corresponde al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de que la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, establece en su disposición final primera, apartado b), del ámbito competencial del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, que dicha competencia debe ser ejercida en coordinación con la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

Las acciones de conservación e investigación de las entidades responsables de las colecciones de germoplasma han venido siendo gestionadas por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria desde sus orígenes, tanto cuando era un organismo autónomo adscrito al extinto Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como en la actualidad, que está adscrito a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. El Programa de Conservación y Utilización de Recursos Fitogenéticos fue creado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el 23 de abril de 1993 y en su artículo 6 se establece que «para el desarrollo de las acciones contempladas en el artículo anterior, se establecerán ayudas con cargo a los presupuestos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria». Posteriormente, en virtud del Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, se le asignan específicamente las competencias de programar, gestionar, coordinar los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación que, con la reestructuración de departamentos ministeriales efectuada por el Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, pasa a financiarse con recursos procedentes de los programas del Plan Estatal Nacional de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos es el centro del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria que por la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, es responsable de la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos, la gestión del Inventario Nacional y la coordinación de las actuaciones de los bancos de germoplasma de la Red de Colecciones del Programa Nacional. Para llevar a cabo las actuaciones en que se concreta esa política nacional en materia de recursos fitogenéticos, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se sirve del apoyo técnico del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, sin perjuicio de su dependencia orgánica y administrativa del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

La política española en materia de conservación de recursos fitogenéticos se materializará, de acuerdo con el Programa Nacional, a través de los Planes de Actuación cuatrienales, que definirán las acciones concretas que se pretenden llevar a cabo en materia de conservación e investigación asociada a la conservación de los recursos fitogenéticos. Con la finalidad de cubrir estas actuaciones, tanto el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, como el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, serán los encargados de la definición de dichos planes así como financiar dichas acciones de acuerdo con lo indicado en este real decreto, y atendiendo a sus disponibilidades presupuestarias. En estas acciones y su financiación podrían colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones, e incluso entidades privadas propiciando la colaboración entre los agentes implicados y la difusión de los resultados obtenidos.

Finalmente, se prevé la constitución de la Comisión Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, la cual no tiene el carácter de órgano de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas, de los establecidos en los artículos 145 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, 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 3 de marzo de 2017,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

Se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que figura a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá aumento del gasto púbico, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y a los organismos dependientes de ambos Ministerios, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla los artículos 48, 49, 50 y 51 del capítulo III «Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación», del título IV «Recursos Fitogenéticos», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos.

2. El desarrollo completo sobre las condiciones de acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, las que deben cumplir los solicitantes, las autoridades responsables, las obligaciones que asume el Estado en materia de control de los recursos fitogenéticos utilizados en el Reino de España y provenientes de terceros países, las comunicaciones a los puntos focales del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y del Protocolo de Nagoya, se regularán en un reglamento aprobado por real decreto, que incluirá las disposiciones contenidas en éste.

Disposición adicional tercera. *Supresión de la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos.*

Queda suprimida la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos, adscrita al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Disposición adicional cuarta. *Compromisos derivados del Protocolo de Nagoya.*

El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación contemplados en el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

Disposición transitoria única. *Plan de Actuación de carácter provisional.*

1. El Programa Nacional establece las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos. Además, para el cumplimiento de los fines del Programa Nacional, se desarrollarán Planes de Actuación cuatrienales que determinarán las acciones concretas que se financiarán durante el periodo de vigencia del mismo, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Hasta que el primer Plan de Actuación esté aprobado conforme a lo establecido en este real decreto, se establece un Plan de Actuación de carácter provisional para 2017, y que podrá ser prorrogado.

2. El Plan de Actuación provisional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación tiene como objetivo la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación como base de la soberanía y seguridad alimentaria. Es fundamental, por tanto, su conservación para evitar la pérdida de diversidad

genética de las especies, variedades tradicionales y ecotipos autóctonos, y para garantizar la disponibilidad de los genotipos necesarios para la mejora genética, investigación y uso directo.

3. Se promoverán los tipos de acciones previstas en los apartados siguientes, y se distinguirán entre las acciones permanentes que exigen financiación anual y las acciones suplementarias o específicas que pueden estar sujetas a disponibilidad presupuestaria.

4. Acciones de Conservación.

a) Acciones de Conservación *ex situ*. Se consideran preferentes las siguientes acciones permanentes:

1.ª Mantenimiento de la Red de Colecciones del Programa Nacional, tanto de las especies conservadas por semillas como de las de reproducción vegetativa mantenidas en campo o *in vitro* incluyendo la conservación, multiplicación y regeneración del material garantizando su buen estado sanitario y viabilidad.

2.ª Caracterización primaria de las colecciones activas.

3.ª Duplicación en la colección base del Centro de Recursos Fitogenéticos (CRF) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) de las colecciones de semillas ortodoxas de la Red de Colecciones del Programa Nacional que todavía no han sido depositadas en el CRF.

4.ª Duplicación de la colección activa de cereales y leguminosas del Centro de Recursos Fitogenéticos del INIA, que actualmente comparte instalaciones con la colección base.

5.ª Además, se contempla como acción específica la prospección, recolección de los recursos fitogenéticos tradicionales, autóctonos o de importancia socioeconómica o medioambiental de especies agrícolas, y de especies silvestres emparentadas, en riesgo de extinción todavía no recolectados; en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo.

b) Acciones de Conservación *in situ*.

1.ª Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.ª Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

5. Acciones de investigación relativas a la aplicación de las tecnologías apropiadas para la conservación, identificación, caracterización y evaluación.

a) Caracterización avanzada de las características agronómicas, químicas, económicas, de resistencia a plagas y enfermedades, de adaptación al medio así como la caracterización molecular con marcadores bien conocidos y establecidos para la especie.

b) Racionalización de las Colecciones Activas en coordinación con la Red de Centros con base en la caracterización anterior.

c) Establecimiento de colecciones nucleares suficientemente representativas de la variabilidad de las colecciones cuando éstas sean muy numerosas.

d) Optimización de los sistemas de conservación para mejorar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

6. Acciones de información y documentación relacionadas con el Inventario Nacional.

a) Documentación de los datos procedentes de caracterización primaria y avanzada de las entradas conservadas, incorporando además los datos disponibles de carácter ecogeográfico y de conocimientos tradicionales, para facilitar su correcta catalogación.

b) Uso de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para analizar e interpretar grandes cantidades de datos.

7. Acciones de sensibilización, divulgación, capacitación y desarrollo institucional, en la que podrán colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones o sector productivo.

a) Incorporación de los conocimientos tradicionales, usos y aplicaciones para fomentar la utilización de los recursos fitogenéticos.

b) Participación en instancias y organismos internacionales.

c) Acciones de mejora de la colaboración nacional de los agentes implicados y capacitación de los miembros de la Red.

d) Presencia en ferias y mercados, presencia en los medios de comunicación, días de puertas abiertas en las colecciones de recursos genéticos y jornadas para técnicos y agricultores.

8. Acciones de coordinación y seguimiento.

Las propias reuniones de la Comisión descritas en el artículo 11 del Reglamento y las de los grupos de trabajo por especies y por instituciones del Programa Nacional.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149. 1, reglas 15.ª y 23.ª, de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, salvo los preceptos relativos al mantenimiento y conservación de los recursos fitogenéticos, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria única, la Comisión del Programa Nacional aprobará el primer Plan de Actuación de carácter cuatrienal previsto en este real decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento.

2. Sin perjuicio de la aprobación de las bases reguladoras de las mismas, las convocatorias de las subvenciones públicas se efectuarán sujetas a las disponibilidades presupuestarias.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Reglamento tiene por objeto establecer el régimen jurídico para la gestión del Programa Nacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, en desarrollo de lo establecido por los artículos 48, 49, 50 y 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, y crear la Comisión del Programa Nacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, dando así cumplimiento a lo señalado en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la citada ley.

Artículo 2. *Objetivos del Programa Nacional.*

1. En desarrollo de los fines generales establecidos en el artículo 48 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional tendrá los siguientes objetivos:

a) Asegurar la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en el Reino de España, sobre una base científica y

económicamente viable, tanto de la diversidad de las especies vegetales cultivadas y sus parientes silvestres en el territorio nacional, así como de todas aquellas especies vegetales cuyo potencial genético las haga susceptibles de utilización en agricultura y alimentación.

b) Garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario de los recursos conservados en colecciones de semillas o en colecciones vivas, especialmente frente al ataque de enfermedades o de plagas.

c) Fomentar el uso de la diversidad por los sectores de investigación y producción a través de medidas adecuadas y de un mayor acercamiento a las necesidades y demandas del sector productivo y de la divulgación del valor de los recursos fitogenéticos.

d) Optimizar el uso de los recursos institucionales, humanos y financieros relacionados con la conservación y la utilización de los recursos fitogenéticos y promover la participación activa de las distintas Administraciones públicas de acuerdo a sus respectivas competencias y responsabilidades.

e) Mejorar la competitividad del sector agrario y establecer sinergias entre todos los sectores nacionales con intereses en los recursos fitogenéticos, y promover la colaboración en los ámbitos europeo e internacional.

2. Dentro de estos objetivos y recogiendo lo indicado en el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional, a través de los planes de actuación, establecerá medidas especiales para que la utilización y comercialización de los recursos fitogenéticos, así como la incorporación de los conocimientos tradicionales de interés para la agricultura y la alimentación supongan un beneficio para los agricultores.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Germoplasma: Material genético que constituye la base física de la herencia y que se transmite de una generación a la sucesiva mediante las células germinales.

b) Banco de germoplasma: la instalación científico técnica que alberga y custodia colecciones de germoplasma.

c) Colección de germoplasma: conjunto de muestras (también denominadas entradas o accesiones) de material genético mantenidas en condiciones definidas para su conservación y utilización. Comprende tanto las especies conservadas por semillas como las de reproducción vegetativa mantenidas en campo, *in vitro* o en crio-conservación.

d) Colección base: colección de germoplasma que mantiene, en condiciones que permiten su conservación a largo plazo, duplicados de seguridad de una colección activa, y que únicamente suministra material a la colección activa, cuando sea necesario.

e) Colección activa: colección de germoplasma que mantiene entradas en condiciones de conservación al menos a corto o medio plazo y cuyo fin es el suministro de material para su uso en actividades de investigación, mejora, uso directo, u otros fines.

f) Actividades permanentes: las actividades tecnológicas básicas de conservación y mantenimiento de las colecciones de germoplasma. Estas actividades incluyen la conservación propiamente dicha, la multiplicación y regeneración si es preciso, y la documentación.

g) Variedad tradicional: variedad resultante de la selección por parte de los agricultores durante tiempo suficiente para haber desarrollado características para una alta adaptación a las condiciones agroecológicas de las zonas donde se cultiva.

h) Especie silvestre emparentada con las cultivadas: especie vegetal sin uso agrícola y con relación taxonómica o filogenética suficientemente cercana con una especie de uso agrícola como para que se puedan realizar cruzamientos entre ambas.

i) Datos de pasaporte: los que identifican la entrada conservada en una colección y contienen información sobre el código o número identificativo de la entrada en la colección, su denominación tanto taxonómica como comercial o tradicional según el caso, su procedencia y el tipo de material de que se trata. En el caso de variedades tradicionales o especies silvestres se incluye también la información sobre el lugar donde se obtuvieron.

j) Caracterización: descripción de los caracteres heredables de un material vegetal en cuya expresión la influencia ambiental es nula o mínima, incluyendo los caracteres morfológicos, bioquímicos o moleculares, analizados mediante las técnicas experimentales adecuadas. Se denomina caracterización primaria a la realizada determinando caracteres morfológicos fácilmente observables, mientras que la caracterización avanzada es más exhaustiva e incluye caracteres morfológicos, componentes químicos, nutricionales adicionales obtenidos por técnicas bioquímicas, así como caracteres moleculares. En el caso de la conservación *ex situ*, la caracterización será considerada como una actividad de Investigación.

k) Evaluación: descripción de los caracteres de un material vegetal cuya expresión suele estar influida por factores ambientales, incluyendo los caracteres agronómicos y de calidad, estimados mediante ensayos experimentales adecuados.

l) Manejo en fincas: conservación, selección y utilización de la diversidad de variedades tradicionales por parte de agricultores en sistemas agrícolas, de forma que se permita un mantenimiento dinámico de dicha diversidad.

CAPÍTULO II

Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Artículo 4. *Programa Nacional.*

1. El Programa Nacional, por medio de los Planes de Actuación, establecerá las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos.

2. Los Planes de Actuación, que tendrán carácter cuatrienal, determinarán las acciones concretas que se financiarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Para su realización contarán con un compromiso económico anual que tendrá en cuenta las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 5. *Gestión y desarrollo de los Planes de Actuación.*

Corresponde conjuntamente a los órganos competentes designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el ejercicio de las actuaciones precisas para el desarrollo de los Planes de actuación, en cumplimiento de los fines del Programa Nacional y de acuerdo con la política nacional sobre la materia.

Artículo 6. *Financiación de los Planes de Actuación.*

1. De acuerdo con sus respectivas competencias, establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se encargará de dotar, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, las acciones de conservación *in situ*, las relacionadas con los conocimientos tradicionales, las de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales, así como las relacionadas con la participación en foros internacionales.

2. El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria financiará las actividades permanentes de conservación de la Red de Colecciones del Programa Nacional y las acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional, con cargo a los fondos que reciba del Plan Estatal de I+D+i.

3. Las acciones de investigación asociadas a la conservación de recursos fitogenéticos podrán ser financiadas indistintamente por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, con cargo a sus respectivos presupuestos.

4. Las comunidades autónomas podrán apoyar los Planes de Actuación contribuyendo a su financiación o a través de sus propios programas específicos o través de acciones o iniciativas individuales en otros programas existentes. Así mismo, se podrán incorporar otros

fondos, ya sean privados como los procedentes de fundaciones o de otras instituciones públicas.

Artículo 7. *Acciones del Programa Nacional.*

1. Las acciones en desarrollo del Programa Nacional se ejecutarán a través de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, según los criterios y prioridades que marquen los mismos. Estas acciones serán las que se contienen en este artículo.

2. Acciones de conservación.

a) En el ámbito de la conservación *ex situ:*

1.ª Prospección, recolección de recursos fitogenéticos autóctonos de importancia socioeconómica de especies agrícolas y silvestres emparentadas, en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo, incluyendo datos ecogeográficos y los conocimientos tradicionales asociados.

2.ª Conservación, multiplicación y regeneración de los recursos fitogenéticos de la Red de Colecciones. Se deberá asegurar el buen estado sanitario y la viabilidad de los materiales.

3.ª Caracterización primaria de los recursos fitogenéticos.

4.ª Duplicación de seguridad de las colecciones de semillas y plantas vivas, ya sea en la colección base del CRF, en otras colecciones nacionales en el caso de especies de multiplicación vegetativa o en organizaciones internacionales.

b) En el ámbito de la conservación *in situ*:

1.ª Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.ª Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

3. Investigación sobre recursos fitogenéticos para mejorar la eficacia de la conservación, gestión y utilización de colecciones.

a) Desarrollo de los métodos más aptos para la conservación a largo plazo que contribuyan a garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

b) Caracterización y evaluación de los materiales incluyendo la descripción del valor agronómico e industrial.

c) Racionalización de colecciones grandes mediante la identificación de duplicados y la creación de colecciones nucleares con el objetivo conservar el máximo de biodiversidad.

4. Acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional que es, a su vez, la herramienta de intercambio de información entre conservadores, usuarios de los recursos genéticos y el nexo de unión con bases de datos internacionales.

a) Catalogación de datos tanto de pasaporte, como de caracterización primaria y avanzada.

b) Aplicación de herramientas de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para mejorar el estado del conocimiento y documentación de los recursos fitogenéticos.

c) Desarrollo y mantenimiento de una infraestructura española de información sobre recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

5. Acciones de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales.

6. Participación en foros internacionales.

7. Acciones de coordinación y seguimiento, que se establecerán por la Comisión del Programa Nacional cuyas funciones se describen en el artículo 11, así como por los grupos de trabajo o comités científico-técnicos. Se potenciará, asimismo, la coordinación entre instituciones para evitar las duplicidades de colecciones y acciones.

Artículo 8. *Unidades gestoras de los planes de actuación.*

1. Serán unidades gestoras de los planes de actuación, el órgano designado por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

2. La responsabilidad de la gestión de los planes de actuación corresponderán a cada unidad gestora, de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 6 de este Reglamento. No obstante, se podrán diseñar acciones específicas que sean responsabilidad conjunta de las dos unidades gestoras.

3. Para el desarrollo de los Planes de Actuación, el Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer instrumentos de financiación plurianuales para la realización de actividades y convocatorias plurianuales de subvenciones públicas para la realización de acciones.

4. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, como unidades gestoras de los Planes de Actuación, se encargarán de desarrollar las siguientes funciones:

a) Elaborar conjuntamente la propuesta de los Planes de Actuación, que podrán prever la propuesta de establecimiento de bases reguladoras para la concesión de ayudas para la realización de acciones.

b) Publicar a través de sus propios medios los Planes de Actuación cuatrienales aprobados por la Comisión del Programa Nacional.

c) Establecer, en su caso, las bases reguladoras, u otros procedimientos, para gestionar las ayudas propias.

d) Realizar un seguimiento de las acciones financiadas que, en todo caso, incluirán la recepción de los informes anuales de los beneficiarios de las ayudas, visitas de seguimiento de técnicos designados para esta función y la recepción de un informe final.

e) Preparar una memoria anual sobre el cumplimiento de los Planes de Actuación.

f) Fomentar la divulgación de los resultados de las acciones financiadas por los Planes de actuación del Programa Nacional.

CAPÍTULO III

Elementos y órganos del Programa Nacional

Artículo 9. *Comisión del Programa Nacional.*

1. Se constituirá una Comisión del Programa Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio, con la finalidad de coordinar las actuaciones de las diferentes Administraciones competentes en dicha materia.

2. El funcionamiento de la Comisión del Programa Nacional se regirá por lo dispuesto en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sin perjuicio de las particularidades previstas en el presente reglamento.

Artículo 10. *Composición de la Comisión del Programa Nacional.*

1. La Comisión del Programa Nacional estará integrada por:

a) Un presidente y un vicepresidente. La Comisión estará presidida por el Subdirector General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente que tenga asignada la competencia en la materia, actuando como Vicepresidente, que substituirá al Presidente en caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Director del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

b) Un secretario, funcionario de Grupo A, de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a que se refiere el párrafo anterior, designado por el presidente.

c) Los vocales, nombrados por tres años naturales, por el Presidente, de acuerdo a los siguientes criterios:

1.º Dos funcionarios adscritos al INIA, uno de los cuales será el Subdirector General de Prospectiva y Coordinación de Programas, y otro el Director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2.º Un funcionario adscrito a la Subdirección General de la que sea responsable el Presidente, que será el jefe de área del Registro de Variedades.

3.º Un funcionario, al menos de nivel 26, de la Subdirección General de Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

4.º Tres representantes de las comunidades autónomas que decidan integrarse en este órgano, designados de manera rotatoria cada año, por la Conferencia Sectorial de agricultura y desarrollo rural.

5.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, designados por dichas organizaciones.

6.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la obtención de variedades, designados por las mismas.

7.º Tres representantes del sector de la investigación pública en recursos fitogenéticos, designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

8.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la producción de semillas y de material vegetal de reproducción.

9.º Un representante de la sociedad civil, asociaciones u organizaciones no gubernamentales de carácter nacional cuyos objetivos estén relacionados con los recursos fitogenéticos.

10.º Un experto en Sanidad Vegetal o Patología de Semillas.

2. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión los invitados o asesores que decida el Presidente, directamente o a propuesta del Vicepresidente, que tendrán voz pero no voto, con un número máximo de cinco.

3. El nombramiento de los miembros de la Comisión se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

4. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento de gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, sin que pueda conllevar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados, ni a los asistentes que no sean personal de la Administración.

5. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrá de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 11. *Funciones de la Comisión.*

La Comisión del Programa Nacional tendrá los siguientes cometidos:

a) Analizar y aprobar los Planes de Actuación cuatrienales previstos en este real decreto de acuerdo con las propuestas presentadas conjuntamente por el INIA y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.

b) Valorar la aplicación y cumplimiento del Programa Nacional a través de las acciones concretas establecidas en los Planes de Actuación cuatrienales e informar y asesorar sobre las decisiones pertinentes, que deba tomar el Presidente, para asegurar la correcta aplicación y cumplimiento de dicho Programa.

c) Establecer los mecanismos de coordinación, seguimiento y evaluación del Plan de Actuación que permita detectar los problemas y proponer acciones correctivas que aseguren el buen funcionamiento del mismo.

d) Aprobar el proyecto de Memoria anual del desarrollo de los Planes de Actuación, que será elaborado por las unidades gestoras con indicación del presupuesto ejecutado.

e) Analizar los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el Reino de España respecto a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, y disposiciones nacionales y autonómicas que existan al respecto, y que puedan afectar al Programa Nacional y en concreto a la Red de colecciones y establecer los mecanismos de cooperación internacional.

f) Analizar las propuestas sobre normativa, coordinación y difusión que se formulen para una mejor conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

g) Establecer las condiciones técnicas de incorporación de colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional así como los mecanismos de coordinación necesarios y proponer soluciones a problemas que se planteen respecto a las dificultades de mantenimiento de colecciones por parte de las instituciones que forman parte de la Red de Colecciones.

h) Decidir sobre la incorporación de nuevas colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional de acuerdo a las condiciones técnicas establecidas.

i) Asesorar sobre los asuntos que le sean sometidos en relación al Programa Nacional y los Planes de Actuación.

j) Informar los propios programas nacionales o sus modificaciones.

Artículo 12. *Reuniones de la Comisión.*

1. El presidente convocará a la Comisión por escrito, al menos con quince días de antelación, a la celebración de una reunión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente.

2. El orden del día lo fijará el presidente, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones formuladas por escrito de los demás miembros de la Comisión.

3. El quórum para la válida constitución de la Comisión a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos requerirá la presencia del Presidente y del Secretario de la Comisión o, en su caso, de quienes les substituyan, y de la mitad más uno del resto de componentes.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de los asistentes a la sesión. El voto de quien ostente la presidencia de la Comisión será dirimente en el supuesto de empate.

5. De cada sesión se levantará acta que contendrá, como mínimo, las circunstancias de tiempo y lugar en que se ha celebrado, la relación de asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos tratados y la descripción de las propuestas y acuerdos. Las actas se firmarán por quien ostente la secretaría de la Comisión con el visto bueno de la presidencia de la Comisión, y se someterán a su aprobación en la sesión siguiente.

6. Los miembros de la Comisión participarán en las reuniones con los medios propios de sus organismos. Específicamente, la pertenencia a la Comisión o la asistencia a sus reuniones, no supondrá derecho a retribución alguna por parte de la Administración General del Estado, sin perjuicio, para el personal al servicio de las Administraciones Públicas, de la percepción de las indemnizaciones que puedan corresponder de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio o normas autonómicas correspondientes.

7. Sin perjuicio de la obligatoriedad de la reunión presencial anual de la Comisión, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.4 de Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, el régimen ordinario de celebración de las reuniones será el telemático.

Artículo 13. *Red de Colecciones del Programa Nacional.*

1. Podrán formar parte de la Red de Colecciones del Programa Nacional los organismos pertenecientes a las Administraciones públicas que así lo soliciten, y cumplan las condiciones que más abajo se indican. Se atenderá especialmente a aquellas colecciones que conserven variedades tradicionales españolas o material silvestre emparentado procedente del territorio español.

2. La incorporación de las colecciones a la Red de Colecciones y las condiciones técnicas de incorporación las decidirá la Comisión Nacional. Las autoridades responsables de las colecciones que se encuentran incluidas en el Inventario Nacional (http://wwwx.inia.es/inventarionacional/) tendrán un año, a partir de la publicación del presente real decreto para solicitar al presidente de la Comisión Nacional su interés de incorporarse formalmente a la Red. El director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos será encargado de notificar al banco de germoplasma su acreditación como miembro de la Red de Colecciones indicando las especies cuya conservación es responsable.

3. Principios que deben cumplir la Red de Colecciones:

a) No debe existir una colección activa de semillas sin una colección base que la respalde. Las colecciones base y activa de semillas deben ser independientes.

b) Las colecciones de especies de reproducción vegetativa se mantendrán en los lugares que reúnan las condiciones más adecuadas para su correcto desarrollo y mantenimiento, con la obligación de tener también un duplicado de seguridad.

c) Nunca debe mantenerse una colección activa con menoscabo de la colección base que la respalda.

d) Tanto el material recogido y todavía no multiplicado, como las nuevas entradas, deberán multiplicarse para completar el número mínimo de semillas o de material de reproducción vegetativa a conservar en las colecciones base y para que se pueda realizar el intercambio que se determine en las activas.

e) Se procurará que las colecciones conserven la máxima diversidad presente dentro de la especie.

4. Las colecciones activas de la Red de Colecciones del Programa Nacional deberán disponer de semillas o material vegetativo de reproducción en cantidad y calidad suficiente para atender las solicitudes que se reciban y que se ajusten a la normativa nacional y a los acuerdos internacionales vigentes suscritos por el Reino de España.

5. Entre los compromisos adquiridos por dichos acuerdos internacionales se seguirá la obligación de incluir las colecciones pertinentes en el Sistema Multilateral, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), y su notificación al Órgano Rector del Tratado, a través del cauce correspondiente, y la obligación de utilizar el Acuerdo normalizado de transferencia de material, del Tratado internacional para todas las transferencias de material reguladas por dicho Tratado.

6. Los recursos fitogenéticos de las colecciones activas de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación de especies cultivadas y silvestres emparentadas con las cultivadas no incluidas en el Sistema Multilateral del TIRFAA, y que se encuentren incluidas en la Red de Colecciones del Programa Nacional, se transferirán a los usuarios siguiendo las disposiciones del Protocolo de Nagoya y del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Sin embargo, se considerará que los usuarios han ejercido la diligencia debida cuando estos recursos fitogenéticos se adquieran bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA conforme a lo previsto en el artículo 4.4 del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

7. Asimismo corresponde a los bancos de germoplasma de colecciones activas el registro de las solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos recibidas y atendidas.

Artículo 14. *Obligaciones de las colecciones del Programa Nacional.*

1. La incorporación a la Red de colecciones del Programa Nacional implica la obligación de entregar en el CRF un duplicado de seguridad para proceder a su conservación en el caso de que los recursos fitogenéticos en cuestión se multipliquen por semillas.

2. Corresponde a las colecciones que integran la Red de colecciones del Programa Nacional la gestión y difusión de los datos de pasaporte y caracterización. También corresponde a las colecciones incluidas en la Red del Programa Nacional enviar los datos de pasaporte de sus colecciones al CRF para su incorporación al Inventario Nacional.

3. Las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional deberán cumplir las normas técnicas para bancos de germoplasma establecidas por la FAO, al menos, en sus aspectos esenciales.

4. Deberán integrarse también en la Red de colecciones aquellas variedades cuya inscripción en el Registro de variedades comerciales o en el Registro de variedades protegidas se haya cancelado definitivamente, siempre que se conserve material de la muestra oficial en la colección de referencia o se tenga material de partida debidamente conservado. Con este propósito, el CRF solicitará información periódicamente a la Subdirección General competente del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y recabará el envío de las muestras correspondientes de las citadas variedades para su incorporación a la colección base del CRF y a la colección activa de la Red que corresponda.

Artículo 15. *El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos (CRF).*

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá, además de las funciones indicadas en el artículo 50 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

a) Colaborar de forma permanente con las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional, en las acciones de documentación de las colecciones para el mantenimiento de la información del Inventario Nacional.

b) Conservar, regenerar, multiplicar y caracterizar las colecciones activas a su cargo.

c) Coordinar la racionalización de Red de colecciones, así como colaborar en su evaluación para caracteres importantes en mejora genética, incluyendo caracteres de interés agroalimentario.

d) Contribuir a definir la orientación de los Planes de Actuación cuatrienales del Programa Nacional.

e) Cooperar en la coordinación de las acciones científico-técnicas financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Programas Estatales relacionados.

f) Servir de enlace entre el Programa Nacional y los programas internacionales de carácter científico-técnico sobre conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y de forma especial con el Programa Cooperativo Europeo de Recursos Genéticos de los Cultivos (ECPGR).

g) Asesorar, por encomienda de la autoridad competente, a las delegaciones españolas en instancias internacionales y de la Unión Europea relacionadas con los recursos fitogenéticos.

Artículo 16. *El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos.*

1. El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos estará constituido por la información de pasaporte de los materiales incluidos en la Red de colecciones del Programa Nacional.

2. El Inventario Nacional indicará, para cada entrada de cada colección, los datos del lugar de procedencia, la designación alfanumérica identificativa, la colección en la que se encuentra el responsable de la misma, la ubicación de ésta y la forma en que el material se encuentra disponible. El Inventario Nacional incluirá también una lista de las instituciones participantes en la Red de colecciones, indicando los datos de contacto del conservador responsable de cada una de las colecciones incluidas en la Red.

3. El Inventario Nacional podrá incluir también cualquier otra información relacionada con la conservación *in situ* y *ex situ* de los recursos fitogenéticos, la utilización de los mismos, y otras acciones relacionadas.

4. El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, en coordinación con los bancos de germoplasma que integran la Red de colecciones del Programa Nacional, gestionará el Inventario Nacional.

Artículo 17. *Funciones del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en relación con el Programa Nacional.*

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente tendrá las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

a) Definir la orientación de los Planes de Actuación del Programa Nacional.

b) Cooperar en la coordinación de las acciones financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, en particular las relacionadas con el manejo en fincas de cultivos y variedades tradicionales y con la conservación *in situ* de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial en agricultura y alimentación.

c) Representar al Programa Nacional y actuar como interlocutor ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento.

d) Las demás funciones que la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento le atribuyen.

§ 12

Orden APA/63/2019, de 23 de enero, por la que se aprueba el primer Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (2018-2022)

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-1148

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas, plantas de vivero y recursos fitogenéticos, aborda la gestión y la protección de los recursos fitogenéticos, para conservar y promover su utilización sostenible, ampliar la base genética de los cultivos, fortalecer la investigación, y fomentar la creación de vínculos estrechos entre la mejora genética y el desarrollo agrícola. El Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, desarrolla el capítulo III del título IV de la Ley 30/2006, desarrollando de esta forma la política española en materia de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos, ya se encuentren conservados in situ o ex situ, estableciendo para ello los siguientes objetivos: a) Asegurar la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos cuyo potencial genético los haga susceptibles de utilización en agricultura y alimentación; b) Garantizar su viabilidad y buen estado sanitario; c) Fomentar su uso por la investigación y el sector productivo; d) Optimizar el uso de recursos para su conservación y utilización y fomentar la participación de las Administraciones responsables, así como e) Mejorar la competitividad del sector agrario, establecer sinergias entre todos los sectores con intereses en los recursos fitogenéticos, y promover la cooperación europea e internacional en este ámbito.

El citado real decreto prevé la constitución de la Comisión Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, la cual no tiene el carácter de órgano de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas, de los establecidos en los artículos 145 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La política española en materia de conservación de recursos fitogenéticos se materializa, de acuerdo con el Programa Nacional, a través de los Planes de Actuación cuatrienales, que definirán las acciones concretas que se pretenden llevar a cabo en materia de conservación e investigación asociada a la conservación de los recursos fitogenéticos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el día 22 de mayo de 2018 se celebró la reunión constituyente de la Comisión del Programa Nacional, en la cual se estableció el primer Plan de Actuación (2018-2022), fijando las acciones concretas que se financiarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución, el cual figura en el anexo de esta orden.

El acta de dicha reunión fue aprobada mediante procedimiento escrito, el día 18 de julio de 2018.

En su virtud, dispongo:

Primero. *Objeto.*

Esta Orden tiene por objeto aprobar el primer Plan de Actuación (2018-2022) del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, el cual figura en el anexo.

Segundo. *Gestión y desarrollo del primer Plan de Actuación.*

Tanto el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, son los encargados de la definición de dicho Plan así como financiar dichas acciones de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, y atendiendo a sus disponibilidades presupuestarias. En estas acciones y su financiación podrían colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones, e incluso entidades privadas propiciando la colaboración entre los agentes implicados y la difusión de los resultados obtenidos.

Tercero. *Unidades gestoras de los planes de actuación.*

1. Serán unidades gestoras del primer Plan de Actuación, la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Centro de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria perteneciente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

2. La responsabilidad de la gestión del mismo corresponde a cada unidad gestora, de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 6 del Real decreto 199/2017, de 3 de marzo. No obstante, se podrán diseñar acciones específicas que sean responsabilidad conjunta de las dos unidades gestoras.

3. Para el desarrollo del primer Plan de Actuación, el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Directora del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer instrumentos de financiación plurianuales para la realización de actividades y convocatorias plurianuales de subvenciones públicas para la realización de acciones.

Cuarto. *Principios de actuación.*

La Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV y el Centro de Recursos Fitogenéticos, como unidades gestoras de los Planes de Actuación, se encargarán de desarrollar las siguientes funciones:

a) Publicar a través de sus propios medios el primer Plan de Actuación aprobado por la Comisión del Programa Nacional.

b) Establecer, en su caso, las bases reguladoras, u otros procedimientos, para gestionar las ayudas propias.

c) Realizar un seguimiento de las acciones financiadas que, en todo caso, incluirán la recepción de los informes anuales de los beneficiarios de las ayudas, visitas de seguimiento de técnicos designados para esta función y la recepción de un informe final.

d) Preparar una memoria anual sobre el cumplimiento del primer Plan de Actuación.

e) Fomentar la divulgación de los resultados de las acciones financiadas por el primer Plan de Actuación.

Quinto. *Financiación del Plan de Actuación (2018-2022).*

1. De acuerdo con sus respectivas competencias, establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se encargará de dotar, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, las acciones de conservación in situ, las relacionadas con los conocimientos tradicionales, las de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales, así como las relacionadas con la participación en foros internacionales.

2. El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria financiará las actividades permanentes de conservación de la Red de Colecciones del Programa Nacional y las acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional, con cargo a los fondos que reciba del Plan Estatal de I+D+i.

3. Las acciones de investigación asociadas a la conservación de recursos fitogenéticos podrán ser financiadas indistintamente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, con cargo a sus respectivos presupuestos.

4. Las Comunidades Autónomas podrán apoyar el primer Plan de Actuación contribuyendo a su financiación o a través de sus propios programas específicos o través de acciones o iniciativas individuales en otros programas existentes. Asimismo, se podrán incorporar otros fondos, ya sean privados como los procedentes de fundaciones o de otras instituciones públicas.

Sexto. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en esta orden no supondrá aumento del gasto púbico, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, y a los organismos dependientes de ambos Ministerios, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Séptimo. *Seguimiento y evaluación del primer Plan de Actuación.*

1. La Comisión del Programa Nacional debe establecer los mecanismos de coordinación, seguimiento y evaluación del primer Plan de Actuación que permita detectar los problemas y proponer acciones correctivas que aseguren el buen funcionamiento del mismo.

2. Cada unidad gestora debe elaborar un proyecto de Memoria anual del desarrollo del primer Plan de Actuación, con indicación del presupuesto ejecutado, que será aprobado en la Comisión del Programa Nacional.

Octavo. *Período de vigencia.*

El Plan se adopta para los próximos cuatro años, correspondientes al período 2018/2022.

Noveno. *Eficacia.*

Esta orden producirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Primer Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

1. El Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación cuyo reglamento se recoge en el RD 199/2017, establece las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos. Además indica que para el cumplimiento de los fines del Programa Nacional, se desarrollarán Planes de Actuación cuatrienales que determinarán las acciones concretas que se financiarán durante el periodo de vigencia del mismo, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Este primer Plan de Actuación una vez aprobado tendrá una vigencia de cuatro años, de 2018 a 2022, pudiendo ser prorrogado si fuera necesario.

2. El primer Plan de Actuación sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación tiene como objetivo la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación como base de la soberanía y seguridad alimentaria. Es fundamental, por tanto, su conservación para evitar la pérdida de diversidad genética de las especies, variedades tradicionales y ecotipos autóctonos y conocimientos tradicionales y

para garantizar la disponibilidad de los genotipos necesarios para la mejora genética, investigación y uso directo.

3. Se promoverán los tipos de acciones previstas en los apartados siguientes, y se distinguirán entre las acciones permanentes que exigen financiación anual y las acciones suplementarias o específicas que pueden estar sujetas a disponibilidad presupuestaria.

4. Acciones de conservación.

a) Acciones de Conservación ex situ. Se consideran preferentes las siguientes acciones permanentes:

1.º Mantenimiento de la Red de Colecciones del Programa Nacional, tanto de las especies conservadas por semillas como de las de reproducción vegetativa mantenidas en campo o in vitro incluyendo la conservación, multiplicación y regeneración del material garantizando su buen estado sanitario y viabilidad.

2.º Caracterización primaria de las colecciones activas, que será fundamentalmente una caracterización agro/morfológica basada en listas de descriptores consensuados internacionalmente.

3.º Duplicación en la colección base del Centro de Recursos Fitogenéticos (CRF) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) de las colecciones de semillas ortodoxas de la Red de Colecciones del Programa Nacional que todavía no han sido depositadas en el CRF.

4.º Duplicación de la colección activa de cereales y leguminosas del Centro de Recursos Fitogenéticos del INIA que actualmente comparte instalaciones con la colección base.

5.º Además, se contempla como acción específica la prospección y recolección de los recursos fitogenéticos tradicionales, autóctonos o de importancia socioeconómica o medioambiental de especies agrícolas, en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo, así como de sus conocimientos tradicionales asociados. Asimismo se prestará atención especial a las especies silvestres emparentadas, en riesgo de extinción todavía no recolectadas.

b) Acciones de Conservación in situ:

1.º Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.º Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

5. Acciones de investigación relativas a la aplicación de las tecnologías apropiadas para la conservación, identificación, caracterización y evaluación.

a) Caracterización avanzada de las características agronómicas, químicas, moleculares en el caso de que existan marcadores bien conocidos y establecidos para la especie, sensoriales, de resistencia a plagas y enfermedades y de adaptación al medio para lo que se debe profundiza en la caracterización ecogeográfica de los lugares de procedencia.

b) Racionalización de las Colecciones Activas en coordinación con la Red de Centros en base a la caracterización anterior.

c) Establecimiento de colecciones nucleares suficientemente representativas de la variabilidad de las colecciones cuando éstas sean muy numerosas.

d) Optimización de los sistemas de conservación para mejorar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

e) Realización de inventarios de variedades tradicionales utilizadas por los agricultores.

6. Acciones de Información y documentación relacionadas con el Inventario Nacional.

a) Documentación de los datos procedentes de caracterización primaria y avanzada de las entradas conservadas, incorporando además los datos disponibles de carácter ecogeográfico y de conocimientos tradicionales, para facilitar su correcta catalogación y su difusión on line.

b) Uso de la bioinformática y los sistemas de información geográfica para analizar e interpretar grandes cantidades de datos.

7. Acciones de sensibilización, divulgación, capacitación y desarrollo institucional, en la que podrán colaborar también las Comunidades Autónomas, fundaciones, sector productivo u organizaciones de la sociedad civil.

a) Incorporación de los conocimientos tradicionales, usos y aplicaciones para fomentar la utilización de los recursos fitogenéticos.

b) Participación en instancias y organismos internacionales.

c) Acciones de mejora de la colaboración nacional de los agentes implicados y capacitación de los miembros de la Red.

d) Presencia en ferias y mercados, presencia en los medios de comunicación, días de puertas abiertas en las colecciones de recursos genéticos y jornadas para técnicos y agricultores.

§ 13

Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 132, de 11 de mayo de 2020
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2020-4915

I

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, regula en su título IV, por primera vez con rango de ley, la gestión de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación con la finalidad de asegurar su conservación, promover su utilización sostenible, ampliar la base genética de los cultivos, fortalecer la investigación, fomentar la creación de vínculos estrechos entre los actores del sector agrícola, y promover los derechos de los agricultores (en los términos fijados por dicha ley, lo que justifica la regulación en el presente real decreto). El capítulo III del citado título se ha desarrollado a través del Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

El objetivo del presente real decreto es completar el desarrollo del título IV de esta ley, teniendo en cuenta el contenido de dos instrumentos internacionales que desarrollan mecanismos distintos de acceso a recursos fitogenéticos, así como el fomento y protección de los derechos de los agricultores.

De una parte, el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos. El sistema multilateral comprende los recursos fitogenéticos enumerados el anexo I del Tratado Internacional, ya se encuentren *in situ* o *ex situ*, que estén bajo la administración y control del Estado y sean de dominio público, siempre que el acceso se lleve a cabo con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El intercambio de estos recursos se realizará a través del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional. Debe significarse que el Tratado Internacional emplea también el término «derechos de los agricultores» como mecanismo que legitima la

existencia del fondo multilateral de ayuda para la conservación de estos recursos que preconiza dicho instrumento, pero que tiene una naturaleza diferente de la regulación de los derechos de los agricultores que hace la ley y el capítulo IV de este real decreto.

De otra parte, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor de forma general y para el Reino de España el 12 de octubre de 2014, reitera que, de conformidad con la legislación nacional, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto a la obtención del consentimiento previo informado y del establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas. El citado Protocolo de Nagoya exige, además, a los usuarios que accedan para su utilización a los recursos genéticos procedentes de los países donde se haya regulado su acceso, la obtención de un permiso o autorización que acredite que el acceso a tales recursos se ha producido de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.

II

La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada en lo que respecta al acceso y utilización de recursos genéticos mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece disposiciones de aplicación en relación con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres. El desarrollo de esta ley se ha llevado a cabo mediante el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización, incorporando además las medidas necesarias para el adecuado cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Tales medidas, así como lo relativo a las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 80.1 apartado v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, son de aplicación a todos los recursos genéticos, incluyendo los recursos fitogenéticos comprendidos en este real decreto, que se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

Por otra parte, el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, prevé que todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los mismos deben actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a ellos de conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables, y velar porque se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa, cuando proceda. Como particularidad, dicho reglamento reconoce que habrán ejercido la debida diligencia aquellos usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en un País Parte del Protocolo de Nagoya que haya decidido dar acceso a sus recursos fitogenéticos mediante un ANTM, independientemente de que dichos recursos estén incluidos o no en el anexo I del Tratado Internacional, para los usos establecidos por el mismo.

III

El presente real decreto regula el acceso los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, incluyendo los taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés, y a los taxones cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación, así como a los recursos no incluidos en el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero vinculados a prácticas agrícolas que, estando dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, por su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, se ha optado por regularlos expresamente en lugar de dejarlos sujetos al Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, norma pensada para los estrictamente silvestres por su origen o cultivo. De este modo, considerando las disposiciones a las que se refieren los apartados anteriores, ninguna especie vegetal queda

al margen de la obligación de las autoridades españolas de conservar el patrimonio genético español procedente de especies vegetales.

Se prevé la creación de una Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos que regulará la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes. Esta Comisión se constituirá como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las comunidades autónomas.

IV

El presente real decreto respeta el espíritu del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el que se reconoce la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de estos recursos, que constituye la base de los derechos del agricultor.

De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en sintonía con el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y con los objetivos de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, ampliar la base genética a disposición de los mismos, fomentar el uso de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los impactos del cambio climático, así como conservar y desarrollar los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación, se facilita el acceso a los agricultores a recursos fitogenéticos procedentes de variedades de especies agrícolas y hortícolas conservados *ex situ* para uso directo para el cultivo, siempre que no se trate de variedades registradas.

Por último, este real decreto tiene en cuenta la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales, y la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas.

La novedad que introduce el real decreto es la creación de una nueva figura de productor de semillas dedicado a la producción y comercialización de semillas de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. Los requisitos para la producción y comercialización de semillas de estas variedades tienen condiciones menos estrictas y limitaciones en cuanto a cantidades y envases. Por lo tanto, no parece adecuado exigir a los productores de semillas de este tipo de variedades que cumplan todas las condiciones que se establecen para los productores de semillas de variedades convencionales. Dentro de esta figura podrían incluirse los agricultores que han conservado en sus fincas algunas de las variedades mencionadas anteriormente.

Las comunidades autónomas deberán comprobar que las variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos establecidos en las dos directivas citadas y cuyas previsiones se han incorporado a nuestro derecho positivo en el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

V

El reglamento se estructura de la siguiente manera:

El capítulo preliminar: disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación de la norma y definiciones.

El capítulo I: acceso a los recursos fitogenéticos, regulados en este real decreto a través de tres procedimientos distintos.

El capítulo II: medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos.

El capítulo III: órgano colegiado, que regula la creación, composición y funciones de la Comisión sobre acceso a los recursos fitogenéticos regulados en este real decreto.

El capítulo IV: fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores.

El capítulo V: régimen sancionador.

VI

Asimismo, se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, para:

a) Prever, en el Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, que cualquier uso de material vegetal de las variedades incluidas en la colección de referencia que no tenga por finalidad la realización de los ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad como base de comparación con las variedades candidatas deberá ser autorizado expresamente por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, y que todos los centros de ensayos deberán estar acreditados por dicha Oficina.

b) Establecer, como nueva categoría, en el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, entre la clasificación de los productores, la de productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

c) En el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, incluir las precisiones antes citadas respecto del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.

VII

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea e internacional se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Cuarta del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este reglamento no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Comunicación sobre autoridades competentes de acceso.*

Las comunidades autónomas deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de este reglamento, las autoridades competentes de acceso referidas en sus artículos 5 y 8.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre.*

El Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 2.5 con la siguiente redacción:

    «La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 5 al artículo 52 con la siguiente redacción:

    «5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.*

El Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se modifica como sigue:

Se añade una nueva letra d) al artículo 3.1 con el siguiente contenido:

«d) Productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.»

Disposición final tercera. *Modificación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.*

El Reglamento del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011 de 11 de febrero, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 3.9 con la siguiente redacción:

    «La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio,

sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 3 al artículo 37 con la siguiente redacción:

«3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.*

El Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, se modifica como sigue:

El primer párrafo del artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Medidas específicas para cumplir los compromisos de reducción de emisiones de amoníaco. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, elaborará, adoptará y publicará un Código Nacional de buenas prácticas agrarias para controlar las emisiones de amoniaco, basado en el Código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU para reducir las emisiones de amoniaco, de 2014, y en las actualizaciones de las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación). El código nacional tendrá, al menos, el siguiente contenido:»

Disposición final quinta. *Régimen jurídico supletorio.*

a) Las disposiciones del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativas al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres, en lo no previsto por este real decreto.

b) Las previsiones del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, en lo no previsto por este reglamento.

Disposición final sexta. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla el capítulo II, acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, del título IV, recursos fitogenéticos, de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

2. Serán de aplicación directa:

a) Las disposiciones relativas a las medidas de cumplimiento del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

b) Las disposiciones incluidas en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la

supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas, en relación con la información confidencial facilitada por el usuario en estos casos.

Disposición final séptima. *Títulos competenciales.*

El presente reglamento se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 15.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final octava. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el correcto desarrollo y aplicación de este Reglamento.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente reglamento tiene por objeto desarrollar el título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, especialmente lo establecido en su capítulo II, artículos 46 y 47, y en su capítulo III, artículo 51, así como introducir, en relación a los recursos fitogenéticos incluidos en el ámbito de aplicación recogido en el artículo 2, las disposiciones necesarias para el cumplimiento, tanto del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, en adelante, el Tratado Internacional, como del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, en adelante, el Protocolo de Nagoya.

2. Todas las Administraciones públicas bajo cuya jurisdicción se encuentren los recursos fitogenéticos a los que se refiere el ámbito de aplicación, conservados *in situ* o *ex situ*, tienen la obligación ineludible de preservarlos con la finalidad de impedir la pérdida del patrimonio genético vegetal español y fomentar su utilización sostenible, incluyendo su uso para hacer frente a los impactos del cambio climático.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento será de aplicación al acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación.

2. El presente reglamento permite el acceso bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material, en adelante, ANTM, a efectos de lo establecido

en el Tratado Internacional, a todos los recursos fitogenéticos, independientemente de que estén incluidos o no en el Anexo I del mismo.

3. Este reglamento recoge los siguientes procedimientos de acceso:

a) El acceso a los recursos fitogenéticos se regirá por lo establecido en el Tratado Internacional para los cultivos incluidos en su sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios. Estos recursos son los enumerados en el anexo I del mismo, conservados *in situ* o *ex situ*, que sean de dominio público y estén bajo el control de la Administración, ya sea estatal, autonómica, local o institucional, para países firmantes del citado Tratado, siempre que el acceso se lleve a cabo exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 1.ª del presente reglamento. De acuerdo con el apartado 2 anterior, los recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I seguirán también este procedimiento cuando el acceso se realice bajo los términos y condiciones del ANTM.

b) Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 anterior, el acceso a los recursos fitogenéticos no incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional o cuyo acceso se lleve a cabo con una finalidad diferente a las establecidas por el mismo, se regirá por lo establecido en el Protocolo de Nagoya siempre y cuando el acceso se lleve a cabo para su *utilización.* El Protocolo de Nagoya define utilización como la «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica». El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 2.ª, del presente reglamento. Este procedimiento no será de aplicación cuando el acceso sea con fines exclusivamente taxonómicos, entendiendo por tales los establecidos en la definición del artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

c) El acceso a los recursos fitogenéticos en los casos en los que no se cumpla alguno de los criterios establecidos en los párrafos a) o b) anteriores, se regirá por las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 3.ª, del presente reglamento en atención a su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación pese a su inclusión en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

d) El acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores para el cultivo en su propia explotación. Este procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo IV del presente reglamento.

4. En caso de duda sobre el procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso, la autoridad competente de acceso que la haya recibido consultará con la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a la que se refiere el capítulo III de este reglamento, con la finalidad de gestionarla por el cauce más adecuado.

5. Las medidas de cumplimiento incluidas en el Protocolo de Nagoya, a las que se refiere el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo,de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión Europea, recogidas en el Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero, se aplicarán, conforme a lo previsto en el artículo 2 del citado reglamento, a los recursos fitogenéticos provenientes de Estados Parte del citado Protocolo, que tengan en su legislación medidas de acceso a dichos recursos y a los que se haya accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.

6. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento todas las variedades que de acuerdo con su propia normativa puedan ser comercializadas, salvo lo establecido en el capítulo IV de este reglamento para las variedades de conservación y las desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este reglamento, serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, y del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acceso: la adquisición de recursos fitogenéticos de conformidad con la Ley 30/2006, de 26 de julio, con este reglamento, o con los tratados o convenios internacionales en la materia de los que el Reino de España sea parte.

b) Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM): documento negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional de autorización de acceso que contiene los derechos y las obligaciones de los receptores y de los proveedores de recursos fitogenéticos conforme a las disposiciones del Tratado Internacional.

c) Acuerdo de Transferencia de Material (ATM): documento que contiene las obligaciones de los receptores de recursos fitogenéticos acordadas con los proveedores de los mismos.

d) Condiciones mutuamente acordadas: los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a los mismos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización.

e) Usuario: la persona física o jurídica que utilice recursos fitogenéticos o conocimientos tradicionales asociados a los mismos.

f) Utilización sostenible: el uso de los recursos fitogenéticos, ya sea *in situ* o *ex situ*, o en finca de agricultores, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Tratado Internacional o en el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y en este reglamento.

g) Gestor de colección: responsable de cualquier colección ex situ, pública o privada, que figure como máximo responsable de la misma.

CAPÍTULO I

Acceso a los recursos fitogenéticos

Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Artículo 4. *Acceso facilitado a los recursos fitogenéticos incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional.*

1. Todas las personas físicas y jurídicas en todos los Estados miembros del Tratado Internacional tienen derecho al acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación incluidos en el anexo I del mismo, cuando el acceso se solicite exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento o la capacitación para la alimentación y la agricultura.

2. El acceso a estos recursos, así como la transferencia de los mismos, y la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización únicamente estarán sujetos a los términos y condiciones establecidos por el ANTM del Tratado Internacional.

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.a) de este reglamento.

2. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado,

cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Estas autoridades podrán además conceder el ANTM para la transferencia de recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de acuerdo con lo previsto el artículo 2.2 de este reglamento.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

Artículo 6. *Presentación, contenido, tramitación y resolución.*

1. El solicitante deberá presentar la solicitud de acceso, que debe incluir el contenido mínimo establecido en el anejo I de este reglamento.

2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente prevista en el artículo 5, por medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, comunicándose el medio elegido.

3. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará el ANTM junto con los recursos solicitados en un plazo máximo de tres meses cuando se trate de recursos conservados *in situ* o en el plazo de un mes cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, siempre y cuando el material esté disponible.

4. En todo caso, para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ANTM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. En caso de no resolver y notificar en los plazos establecidos, deberá entenderse que la petición ha sido estimada por silencio positivo.

6. La autoridad competente de acceso deberá notificar cada transferencia de material realizada a la Secretaría del Tratado Internacional, así como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Sección 2.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya

Artículo 7. *Acceso.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.b).

2. El acceso a los recursos fitogenéticos, tanto *in situ* como *ex situ*, queda sometido a la obtención de la autorización de acceso, para lo cual es necesario la previa obtención del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán las establecidas en el siguiente artículo.

3. Se establecen en la presente sección dos procedimientos de acceso:

a) Procedimiento simplificado para el acceso, cuando su utilización sea exclusivamente con fines de investigación no comercial, a los efectos de lo establecido en el artículo 8.a) del Protocolo de Nagoya. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 1.ª

b) Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 2.ª

Artículo 8. *Autoridades competentes.*

1. La autorización de acceso será otorgada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en calidad de autoridad competente de acceso.

2. Las autoridades competentes para prestar el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado cuando se trate de

recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección cuando se trate de estos recursos conservados *ex situ*.

En su virtud, la autorización prevista en el apartado anterior será reglada, otorgándose en los términos establecidos por la comunidad autónoma de que se trate, una vez comprobada la adecuación a la normativa de los mismos.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

4. La obtención de esta autorización de acceso no exonera al peticionario del recurso fitogenético del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos solicitados mediante resolución motivada.

6. Cuando el acceso a recursos fitogenéticos se efectúe en distintas comunidades autónomas, se deberá obtener el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas en cada una de ellas.

7. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociado en España y de acuerdo con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, las autorizaciones de acceso emitidas, con el objetivo de dar traslado de esta información al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya. Esta comunicación se realizará en el plazo máximo de un mes desde que se conceda la autorización.

Subsección 1.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial

Artículo 9. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y su contenido mínimo es el establecido en el anejo II de este reglamento.

2. La solicitud de acceso deberá acompañarse de una declaración firmada por el propio solicitante por la que se comprometa, al menos, a lo siguiente:

a) Que no tiene intención de utilizar con fines comerciales los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita.

b) Que solicitará una nueva autorización de acceso para la utilización con fines comerciales cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con tales fines.

c) Que no facilitará el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones establecidas en su declaración responsable.

d) Que informará por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le ha otorgado el acceso en el plazo de un mes desde la conclusión de los resultados.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 10. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Una vez revisadas la solicitud y la declaración firmada por el solicitante, se solicitará un informe a la autoridad competente designada por la comunidad autónoma o por el gestor de la colección, según establece el artículo 8.2, que deberá emitirse en el plazo de un mes. Este informe equivale al consentimiento previo informado y a las condiciones mutuamente acordadas establecidas en el artículo 7.

De no emitirse el informe en el plazo señalado, en virtud del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento en un plazo máximo de tres meses. En caso de no recibirse el informe en dicho plazo de suspensión, se proseguirá el procedimiento.

3. Una vez recibido este informe, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud. En este informe se podrán exigir especificaciones adicionales a la distribución de beneficios reflejada en la declaración del anejo II.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. En el caso de que el solicitante de acceso al recurso no esté interesado en la propuesta de reparto de beneficios incluida en la autorización de acceso, podrá optar por la vía de acceso para utilización con fines comerciales, en la que se negocia el reparto de beneficios.

6. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo III de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

7. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Subsección 2.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales

Artículo 11. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y su contenido mínimo es el establecido en el anejo IV de este reglamento.

2. Esta solicitud vendrá acompañada del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas que previamente se habrán solicitado a la autoridad competente prevista en el artículo 8.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 12. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Las directrices para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, que se aprueben por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de acuerdo con el artículo 7.4 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, serán también de aplicación para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas para los recursos fitogenéticos. Estas directrices, para su aplicación en el ámbito del presente reglamento, deberán ser aprobadas por la Comisión de acceso a la que se refiere el artículo 18 de este reglamento.

3. Una vez recibida la solicitud, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo V de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

6. La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las establecidas en la autorización y de acuerdo con las condiciones mutuamente acordadas. El usuario, así como los posibles usuarios siguientes, deberán siempre indicar el origen español del recurso fitogenético utilizado e informarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización de ese recurso fitogenético.

7. La información confidencial facilitada por el usuario deberá tratarse teniendo en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

8. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas

Artículo 13. *Acceso y autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.c) de este reglamento.

2. El interesado deberá presentar la correspondiente solicitud de acceso con carácter previo al acceso.

3. La autoridad competente de acceso será designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Esta autoridad competente es la misma que la establecida en el artículo 5 para conceder el ANTM.

4. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) para los recursos conservados *in situ*, en un plazo máximo de tres meses o facilitará los recursos solicitados junto con el ATM cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, en el plazo de un mes.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos mediante resolución motivada.

6. El contenido del ATM será el que acuerde la autoridad competente y el solicitante.

7. Para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ATM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

8. La autoridad competente de acceso deberá remitir una copia de cada ATM concedido a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

9. Si, en virtud del artículo 2.2, la autoridad competente de acceso decide facilitar los recursos solicitados a través de un ANTM, deberá informar a la Secretaría del Tratado Internacional y a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO II

Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos

Artículo 14. *Control y seguimiento de la utilización.*

1. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos bajo el Tratado Internacional se hará conforme a lo establecido en el ANTM.

2. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos, ya sean españoles o extranjeros, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los mismos procedentes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, queda establecido por:

a) El Reglamento (UE) n.º 511/2014, de 16 abril de 2014.

b) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

c) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

d) El Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 15. *Medidas de control en el caso de acceso de acuerdo con el Tratado Internacional.*

Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ANTM deberán presentar una copia del mismo. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 16. *Acciones específicas en relación con las medidas de cumplimiento de acuerdo con el Protocolo de Nagoya y el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.*

1. El titular de una colección interesado en incluir una colección, o una parte de la misma, en el Registro de Colecciones de la Unión Europea, o cuando se solicite el reconocimiento de mejores prácticas por la Comisión Europea en relación con los recursos fitogenéticos, informará previamente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, sin perjuicio de las competencias establecidas en el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

2. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos, o conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, indicarán en el formulario de solicitud que han cumplido con la

obligación de presentar la declaración de diligencia debida, aportando el número de registro que justifique la presentación de dicha declaración de conformidad con el artículo 14.2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

3. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 17. *Medidas de control en el caso de acceso a recursos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional ni del Protocolo de Nagoya.*

1. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ATM, deberán presentar una copia del mismo.

2. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

CAPÍTULO III

Órgano colegiado

Artículo 18. *Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas competentes cooperarán y colaborarán para la aplicación y seguimiento del presente reglamento, estableciéndose para ello la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, en adelante, la Comisión sobre acceso.

2. La Comisión sobre acceso estará adscrita a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La Comisión sobre acceso estará compuesta por:

a) Un Presidente, que será el titular de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que tenga asignada la competencia en la materia.

b) Vicepresidente, que actuará en caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, designado por el presidente de entre los funcionarios del subgrupo A1 pertenecientes a la Subdirección General a la que se refiere el párrafo anterior.

c) Un Secretario, que será un funcionario del grupo A perteneciente a la misma Subdirección General, que será designado por el presidente.

d) Los Vocales, nombrados por el Presidente a propuesta de los órganos directivos de los centros citados a continuación o de las comunidades autónomas, por un periodo de cinco años, de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2.º Un funcionario de la Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Un representante de las autoridades competentes de acceso de cada comunidad autónoma, designado por cada una de ellas.

4.º Dos representantes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, que deberán pertenecer al Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

5.º Un representante de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Artículo 19. *Funciones y régimen jurídico de la Comisión sobre acceso.*

1. La Comisión sobre acceso tiene por fines la cooperación técnica y la colaboración en las materias propias de este real decreto y se encargará, al menos, de las siguientes funciones:

a) La cooperación y colaboración para la aplicación coherente en el territorio nacional y seguimiento del presente reglamento, para lo que se coordinará de modo adecuado con las autoridades autonómicas en la materia.

b) Evaluar el grado de cumplimiento del Tratado Internacional y del Protocolo de Nagoya en lo relativo a los recursos fitogenéticos del ámbito de aplicación del presente reglamento, y proponer las medidas necesarias para su correcta aplicación.

c) Resolver las dudas que puedan surgir a las autoridades competentes de acceso respecto al procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso y cuantas cuestiones de gestión y materiales se le sometan con ocasión de los diferentes procedimientos para el acceso.

d) Coordinar los procesos y proporcionar asesoramiento a las organizaciones para confirmar qué recursos fitogenéticos en el Reino de España se incluyen automática o voluntariamente en el sistema multilateral del Tratado Internacional, teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

e) Dar a conocer las obligaciones que implica la ratificación del Tratado Internacional que deben asumir los proveedores y los usuarios de recursos fitogenéticos en España, así como la obligación de informar sobre las transferencias de material pertenecientes al sistema multilateral, tanto a la Secretaría del Tratado Internacional como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

f) Cualquier otra relacionada con el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines.

2. En sus actuaciones, esta Comisión estará en contacto con el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España establecido en el artículo 18 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, para garantizar que la aplicación de este reglamento se lleve a cabo en armonía con lo establecido en el real decreto anterior.

3. Asimismo, con el objetivo de asesorar a la Comisión sobre acceso, y en función del contenido de las materias que deba tratar, asistirán a las reuniones los invitados que designe el Presidente, directamente o a propuesta de cualquier de sus miembros, que tendrán voz, pero no voto.

4. El régimen jurídico de la Comisión sobre acceso se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados por el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, especialmente en lo que se refiere a convocatoria de las sesiones y las actas.

5. La Comisión se reunirá cuantas veces sea necesario para su correcto funcionamiento.

6. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrán de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados, que contemplará el régimen de convocatorias, el quórum necesario para la constitución del órgano y para adopción de acuerdos, así como cuantos otros aspectos sean precisos.

7. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento del gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda implicar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados ni a los asistentes que no sean personal de la Administración, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la normativa sobre indemnizaciones por razón de servicio cuando proceda su devengo.

CAPÍTULO IV

Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores

Artículo 20. *Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores.*

1. Con el fin de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, la ampliación de la base genética a disposición de los mismos, así como el fomento de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales de especies agrícolas y hortícolas, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los

impactos del cambio climático, se faculta a las colecciones de recursos fitogenéticos para facilitar pequeñas cantidades de estos recursos a los agricultores, con la finalidad de su cultivo en su propia explotación, siempre que no se trate de variedades registradas.

2. Los recursos fitogenéticos solo podrán ser suministrados a agricultores que estén inscritos en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA), establecido mediante Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

3. Las cantidades de semillas que podrán facilitarse para cada especie de las variedades agrícolas y hortícolas serán establecidas mediante acuerdo de la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a propuesta de los responsables de las colecciones. Una vez acordadas, estas cantidades serán publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. El solicitante dirigirá su petición al responsable de la colección correspondiente, conforme al anejo VI.

5. Los recursos solicitados se enviarán en el plazo de un mes junto con un documento en el que el receptor se compromete a no traspasar el material recibido, o parte del mismo, excepto cuando se trate de otros agricultores y con la misma finalidad. Se podrán establecer las condiciones y las limitaciones que se consideren oportunas, o denegar el acceso, mediante resolución motivada.

6. El agricultor deberá recoger esta información en el cuaderno de explotación, de acuerdo con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y la Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.

Artículo 21. *Inclusión de Variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. Para proceder a la producción y comercialización de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas es necesario proceder a su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

2. Las condiciones y requisitos que deben cumplir estas variedades para ser inscritas son las establecidas en el Reglamento general del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero. El procedimiento será el establecido, a estos efectos, en el título III del citado reglamento.

3. Para la realización del examen oficial de las variedades de conservación será necesaria la entrega de la muestra completa representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Para la realización del examen oficial de las variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas será necesaria la entrega de la mitad de la muestra representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega, establecidas por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV), se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las solicitudes de inscripción de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 30/2006, 26 de julio.

Artículo 22. *Productores de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.*

1. Para la producción de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, los productores deben cumplir con los requisitos establecidos para estas variedades en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.

2. Estos productores deberán estar previamente registrados en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), dentro de la tipología de productor correspondiente, y cumplir las disposiciones que les sean de aplicación del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura.

3. Los servicios oficiales de las comunidades autónomas comprobarán que la producción de material vegetal de reproducción de este tipo de variedades cumple con los requisitos establecidos en este artículo y en el anterior.

Artículo 23. *Promoción y protección de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas preservarán, mantendrán y fomentarán los conocimientos tradicionales que sean de interés para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, así como la realización del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales Relativos a la Diversidad Agrícola relevantes para su conservación y uso sostenible.

2. No podrán concederse derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos que puedan suponer una restricción a su utilización por parte de las comunidades autónomas que los han venido utilizando y conservando.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este reglamento, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto, respectivamente, en los artículos 80.1.v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como, en su caso, en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

ANEJO I

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información relativa a los recursos fitogenéticos solicitados.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:

2. Finalidad, justificación y objetivos del acceso:
3. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
4. Fechas previstas de acceso:

Lugar, fecha y firma:

ANEJO II

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información de la investigación no comercial.*

1. Breve descripción (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la investigación:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados del proyecto para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en España:

Parte 3. *Acceso a recursos fitogenéticos.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. *Declaración del investigador o representante legal de la empresa o centro de investigación.*

Por la presente el usuario interesado se compromete a:

1. No utilizar los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
2. Solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos fitogenéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con la subsección 2.ª de la sección 2.ª del capítulo I de este reglamento;
3. No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que esta declaración responsable;
4. Proveer un informe escrito con los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que me otorga el acceso a los recursos fitogenéticos.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO III

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya)

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines de investigación no comercial de los recursos fitogenéticos especificados a continuación para llevar a cabo una investigación (indicar tipo y finalidad de la investigación).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones: Fines de INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL. Cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, se deberá solicitar una nueva solicitud de utilización con fines comerciales. Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.
11. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y de acuerdo con la declaración responsable realizada por el usuario interesado.
12. Propuesta en relación con el reparto de beneficios.

ANEJO IV

Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. *Información del solicitante.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono, fax, e-mail:
5. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo Público:
6. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información de la utilización.*

1. Breve descripción de la utilización (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la utilización:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados.

Parte 3. *Acceso a recursos fitogenéticos.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar.
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. *Consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas (adjuntar).*

En caso de que alguna de la anterior información deba tener carácter confidencial indíquelo y justifíquelo.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO V

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines comerciales de los recursos genéticos especificados a continuación para la siguiente utilización (indicar tipo y finalidad de la utilización).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones:
11. Fines COMERCIALES.
12. Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas.

a) Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.
b) Informar a la autoridad competente de acceso cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización del recurso genético (solicitud de patentes, registro y/o comercialización de productos, etc.).
c) Informar de los beneficios netos obtenidos con dichos productos para el cálculo y la liquidación anual de los beneficios mientras la patente tenga validez o el producto esté disponible en el mercado.

13. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y en las condiciones mutuamente acordadas.

ANEJO VI

Formulario de peticiones de agricultores

Parte 1. *Información del usuario Asociación agraria.*

1. Nombre y apellidos Agricultor:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:

5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno):

– Individual.
– Empresa.
– Organismo.

7. Si es una empresa, Asociación agraria, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

8. Código REGEPA:

Parte 2. *Material solicitado:.*

(Detallar de la forma más concreta posible: especie/s, origen geográfico, etc.)

Parte 3. *Comentarios:.*

El abajo firmante declara que el objetivo de la petición es para ser utilizado directamente para el cultivo en la propia explotación, pudiéndose traspasar a otros agricultores para los mismos fines.

Lugar, fecha y firma:

§ 14

Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 300, de 16 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-20730

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos, se aprobó con objeto de establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

En su desarrollo, el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, estableció las normas por las que se rige el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero, que también daba cumplimiento a la Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de los planteles de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas; la Directiva de ejecución 2014/97/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que aplica la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta al registro de los proveedores y las variedades y a la lista común de variedades; la Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales; y la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

En el citado Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se estableció que el registro se realizaría por la comunidad autónoma en donde radicase la sede social de los productores. Así mismo, para dar publicidad a las autorizaciones y coordinar la información de las mismas, se determinó que las comunidades autónomas comunicarían al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas las novedades que se produjeran en relación con dichas autorizaciones y su inscripción en el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero. Igualmente, se establecieron en dicho real decreto los requisitos que debían cumplir los productores para poder ser autorizados.

El citado Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero tiene una función básica para el control y certificación de los materiales de multiplicación vegetal, así como para la transparencia del mercado y la defensa del consumidor, y tiene efectos en todo el ámbito nacional y de la Unión Europea.

En segundo lugar, la Ley 30/2006, de 26 de julio, en su artículo 36, y, más concretamente, el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, en su artículo 42, establecen la obligación de que toda entidad o particular dedicado al almacenado o comercio de semillas o plantas de vivero esté inscrito en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente comunidad autónoma.

En tercer lugar, el Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra, estableció la regulación necesaria de cara a la utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación, procedimiento mediante el cual el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o bien por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación. La finalidad del citado real decreto es garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, además de regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

En este sentido, en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra fuera de la explotación del agricultor.

Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, han desarrollado esta norma para su aplicación en su respectivo territorio, resultando en numerosas denominaciones del registro de acondicionadores de grano para la siembra, si bien, el fin último es el mismo.

En cuarto lugar, el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROPCIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, se estableció en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

Por consiguiente, el actual marco normativo establece un conjunto de obligaciones registrales, y sus correspondientes estructuras burocráticas para darles cumplido efecto, que se proyectan sobre similares actividades dentro del sector del material vegetal de reproducción.

En la actualidad, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario comunitario y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Unión o su desplazamiento en el interior de ésta, y, entre dichos trámites, se encuentra la obligación de registro de los operadores profesionales, a cuyo efecto se establece la obligación de que estos se inscriban una sola vez en el registro de una autoridad competente.

Con el objeto de dar cumplido efecto a esta posibilidad al operador profesional, reduciendo al propio tiempo las cargas administrativas y fomentando la simplificación de la regulación y las estructuras administrativas, se crea mediante el presente real decreto el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), que unifica todos los registros anteriores, y se regula su funcionamiento en el capítulo II.

Por otro lado, cabe reseñar que entre los operadores profesionales con obligación de registro se encuentran aquellos que introducen o trasladan por el territorio de la Unión Europea vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que es necesario contar con un pasaporte fitosanitario. Dicho documento queda regulado en la sección 2 del capítulo VI

del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones sobre el formato de dicho documento se desarrollan en el Reglamento (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. Por consiguiente, el contenido de la Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, ha quedado desactualizado, y su regulación debe actualizarse y ajustarse al nuevo marco europeo, lo que se procede a realizar en el capítulo IV de este real decreto.

Por lo demás, debido a factores como el incremento del comercio mundial y el cambio climático, los ecosistemas agrícolas y forestales están sometidos a un creciente riesgo de introducción de un mayor número de plagas cuarentenarias, que además encuentran condiciones más adecuadas para su establecimiento. Por ello, es necesario adoptar medidas fitosanitarias adicionales, tal y como establece la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

Así, la experiencia adquirida con otras plagas ya presentes en una parte limitada de nuestro territorio demuestra que los métodos de lucha deben dirigirse fundamentalmente a prevenir su incidencia sobre el material vegetal de reproducción. En consecuencia, se ha considerado necesario establecer medidas fitosanitarias que protejan la producción y comercialización de los materiales vegetales de reproducción de determinadas especies vegetales sensibles a plagas cuarentenarias. Estas medidas deben asegurar la perfecta trazabilidad de este material a lo largo de toda la cadena de producción, almacenaje y comercialización. Además, dichas medidas, deben permitir a los operadores profesionales estar preparados ante una eventual introducción de cualquiera de estas plagas.

Como corolario de lo anterior, los operadores profesionales registrados están sometidos a una serie de obligaciones recogidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en este real decreto, que serán objeto de control por parte de la autoridad competente en cada caso, por lo que se establecen los organismos oficiales responsables y sus funciones correspondientes en el marco de la aplicación de la norma, y se fija el procedimiento y alcance de las inspecciones en origen.

En efecto, los controles oficiales de sanidad vegetal están regulados por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, que integra, en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales, los ámbitos especificados, para establecer un marco regulado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria, en cuyo marco ha de desplegarse esa labor de control.

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial adicionales, éstas podrán realizarse por la propia Administración competente directamente o delegarse en uno o más organismos delegados o en personas físicas, tal y como permite el citado reglamento. En este caso, las certificaciones fitosanitarias deben garantizar los requisitos complementarios exigidos por este real decreto. Para ello, se hace necesario reforzar los sistemas de autocontrol, garantizados por un agente certificador de control autorizado y por una entidad autorizada para tal fin, de modo que para cada control pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado todos los datos relevantes que aseguran la correcta trazabilidad del material vegetal y el cumplimiento de todos los requisitos exigidos.

En definitiva, el presente real decreto pretende simplificar y armonizar la normativa básica respecto de la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en los ámbitos reseñados y con plena adecuación a la actual normativa europea en la materia.

Además, este real decreto realiza una modificación puntual en el etiquetado de los plantones de frutales. El Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el

Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, establece la obligación de etiquetar los plantones de frutales, tanto si van destinados a su uso por profesionales como por no profesionales, ya que ambos usos del material están recogidos en su ámbito de aplicación. Por otro lado, la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, establece un periodo de validez máximo de diez meses para dichas etiquetas, si bien, recoge la posibilidad de que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico. Con objeto de aplicar la norma con proporcionalidad, se adopta esta posibilidad, de modo que los plantones de frutales que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, queden excluidos del periodo de validez máximo de diez meses de la etiqueta.

Igualmente, se clarifican, en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, las funciones de las secciones del Comité Fitosanitario Nacional, al tiempo que se corrige un error material en el artículo 3.3.a).

Al incluirse en el ROPVEG a los exportadores, es preciso modificar puntualmente la letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, para hacer mención en dicho precepto al mencionado registro.

Finalmente, se modifica la denominación, para adecuarla a la actual, en la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, haciendo referencia al recientemente creado Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior y sanidad exterior.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de aplicar la normativa de la Unión Europea en España como mecanismo para hacer frente de modo útil a las plagas, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de una norma básica, como la que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse, en una disposición general, las nuevas previsiones, en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad, por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información públicas. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que se imponen las cargas administrativas imprescindibles frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el entonces artículo 18 del Real Decreto 58/2005 de 21 de enero, por el que se adoptan

medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación expresa contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto simplificar y armonizar la normativa respecto a la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en concreto, establecer las normas básicas de:

a) El registro de los operadores profesionales de material vegetal en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), así como la estructura y el mantenimiento del mismo conforme se recoge en el capítulo II.

b) Las condiciones para la autorización previa al registro en ROPVEG de los productores de Material Vegetal de Reproducción (MVR), según su tipología, así como las obligaciones de estos, conforme se recoge en el capítulo III.

c) La autorización para expedir el pasaporte fitosanitario y los requisitos a cumplir por los operadores profesionales registrados, y por los autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en los capítulos II, III y IV.

d) Las disposiciones relativas a las medidas de protección del material vegetal que deben cumplir los operadores registrados y autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo V.

e) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo VI.

2. Este real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla, ni en las islas Canarias en lo concerniente al pasaporte fitosanitario recogido en los capítulos IV, V y VI.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto son de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en los artículos 3 y 24 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos; en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/ 74/CE, 2007/43/CE,

2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), así como la definición de material heterogéneo ecológico contemplada en el artículo 3 y desarrollada en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

2. Asimismo, se entiende, a efectos de este real decreto, como:

a) Material Vegetal de Reproducción (en adelante MVR): Semillas y plantas de vivero según la Ley 30/2006, de 26 de julio, y las definiciones establecidas en los respectivos reglamentos técnicos.

b) Autoridades competentes:

1.º La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación respecto de los intercambios con terceros países y de las funciones de coordinación, así como de los contactos con los restantes Estados miembros y con la Comisión Europea en materia de sanidad vegetal.

2.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto de la coordinación en materia de control de la producción, importación, exportación, certificación y comercialización de material de reproducción y multiplicación de las especies agrícolas y forestales, así como de la representación e interlocución en dichas materias ante las instancias internacionales pertinentes.

3.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto del desarrollo normativo de esta norma, la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación del material vegetal de reproducción, así como en los restantes casos. También respecto a la ordenación de los procedimientos de registro y autorización establecidos en el artículo 1, letras a) y b).

c) Operador registrado: Operador profesional registrado en el ROPVEG, de conformidad con lo establecido en:

1.º El artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2.º La Ley 30/2006, de 26 de julio.

3.º El Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

4.º El Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra.

d) Operador autorizado para la expedición de pasaporte fitosanitario: Operador registrado en el ROPVEG, y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Usuario final: Cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su uso personal.

CAPÍTULO II

Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG)

Artículo 3. *Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG).*

1. Se crea en el ámbito nacional el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) como un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en el territorio nacional.

2. El ROPVEG se constituye como una aplicación informática, creada y gestionada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuyos datos serán los proporcionados por

las autoridades competentes en materia de registro de los operadores profesionales previstas en el artículo 6.1. Las comunidades autónomas tendrán acceso al ROPVEG y los ciudadanos respecto de sus datos que consten en el mismo

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma mantendrá y actualizará un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en su territorio y sus instalaciones, y los datos de las inscripciones, bajas y modificaciones que realicen en dicho registro tendrán aplicación inmediata en el ROPVEG.

Artículo 4. *Operadores profesionales con obligación de registro y exenciones.*

1. El ROPVEG incluirá a todos los operadores profesionales que realicen alguna de las siguientes actividades:

a) Produzcan o comercialicen material vegetal de reproducción (MVR) de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, y su normativa derivada.

b) Comercialicen vegetales y productos vegetales, distintos de MVR, para los que se necesite pasaporte fitosanitario.

c) Acondicionen grano para siembra.

d) Otros operadores profesionales:

1.º Los recogidos en un acto de ejecución de la Comisión.

2.º Los que tengan requisitos especiales de registro para traslado por el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos, recogidos en el anexo VIII o X del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

3.º Los que almacenen material vegetal sometido a requisitos de pasaporte fitosanitario recogidos en el anexo XIII y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

4.º Los que decida el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en coordinación con las comunidades autónomas en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, si se justifica debido al riesgo de plagas.

e) Los que introduzcan en la Unión Europea vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que es necesario un certificado fitosanitario.

f) Los que soliciten a la autoridad competente la expedición de los certificados fitosanitarios para la exportación o la reexportación.

2. La obligación de registro de los operadores profesionales listados en el apartado anterior no se aplicará a los comerciantes que cumplan alguno de los criterios siguientes y que no ejerzan profesionalmente la actividad de producir MVR, de acuerdo con la Ley 30/2006, de 27 de julio:

a) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia.

b) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de semillas distintas de las que estén recogidas en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Transportistas a otro operador profesional.

d) Transportistas de objetos que utilizan material de embalaje de madera.

Artículo 5. *Clases de operadores registrados.*

1. Los operadores se clasifican según la especie o el grupo de especies con los que operan, de acuerdo con lo establecido en el anexo I y según las siguientes clases de actividades:

a) Productor.

b) Comerciante.

c) Operadores de madera y embalajes de madera.

d) Almacenes colectivos, centros de expedición y empresas de logística.

e) Empresas acondicionadoras de grano para siembra.

f) Empresas de servicios de germinación de semillas.

g) Exportadores, en los términos previstos en la disposición adicional cuarta.
h) Importadores.

2. Los productores no tendrán que registrarse como comerciantes del grupo de especies que producen. Sí tendrán que registrarse como comerciantes para los grupos que solamente comercialicen.

Los importadores y exportadores no tendrán que registrarse como importadores y exportadores del grupo de especies que importan o exportan.

Artículo 6. *Procedimiento de registro de operadores e inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG.*

1. Los operadores profesionales con obligación de registro solicitarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique su sede social su registro en el ROPVEG antes de iniciar su actividad.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, y de los importadores y exportadores cuya única actividad es importar y exportar respectivamente, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de registro disponible en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente, o, en su caso, en el formulario previsto por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el artículo 2.2.b), en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.1, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro de operadores por parte de la autoridad competente se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) El productor ha sido previamente autorizado según lo descrito en el artículo 14. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

b) Las empresas acondicionadoras de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

c) Los demás operadores no requerirán autorización previa para su registro.

3. En el momento del registro, la comunidad autónoma donde se ubica la sede social asignará al operador un número de registro de acuerdo con lo establecido en el artículo 8. En el caso de operadores con sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación les asignará dicho número y registrará al operador.

4. El número de registro asignado será único para el operador en todo el territorio nacional.

5. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente una resolución de su registro, en la que deberá figurar el número de registro asignado y los datos reflejados en el artículo 9.1.

6. El operador deberá solicitar en cada una de las comunidades autónomas en las que vaya a operar, la inscripción en ROPVEG de sus instalaciones ubicadas en tales territorios. La comunidad autónoma competente en la inscripción de cada instalación permanente

verificará a través de la base de datos nacional del ROPVEG el registro previo de la razón social del operador.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.2, pudiendo la autoridad competente seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. La inscripción de instalaciones permanentes de operadores registrados se realizará, previa solicitud del operador profesional, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para inscribir sus instalaciones, los operadores profesionales con obligación de expedir pasaporte fitosanitario deberán presentar el plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas establecido en el artículo 22.1 b), y superar la inspección fitosanitaria por parte de la autoridad competente, según lo descrito en el capítulo IV de este real decreto.

b) Las instalaciones de acondicionamiento de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre.

c) El resto de las instalaciones sólo requerirán su solicitud de inscripción.

8. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones una resolución de la inscripción de sus instalaciones, en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2.

9. Las autoridades competentes deberán cargar en la aplicación nacional del ROPVEG todos los datos establecidos en el artículo 9 relativos al registro de operadores e inscripción de instalaciones permanentes.

10. Las instalaciones no permanentes se incluirán en la declaración de cultivo (DC), establecida en el artículo 10.

Artículo 7. *Actualización de datos de registro en el ROPVEG.*

1. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos de registro en ROPVEG que no afecten a las condiciones de su autorización deberán comunicarlas a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubica su sede social, a más tardar un mes tras el cambio. En caso de traslado de la sede social del operador a otra comunidad autónoma, el operador solicitará el traslado del expediente a los servicios competentes de la nueva comunidad autónoma y se le asignará un nuevo código de operador. La autoridad competente expedirá una nueva resolución en la que deberán figurar los datos reflejados en el artículo 9.1 conforme a la modificación.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

2. Para efectuar dicha comunicación, los operadores registrados deberán completar el formulario de actualización de datos en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente correspondiente, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos del registro en ROPVEG que afecten a las condiciones por las que han sido autorizados deberán recabar la previa autorización para su nueva situación, antes de la modificación de su registro.

4. En el caso de tener que añadir, modificar o dar de baja instalaciones, el operador solicitará la nueva inscripción, modificación o baja en la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones, en un plazo no superior a un mes. La autoridad competente de la comunidad autónoma donde se produzca la nueva inscripción, modificación o baja, verificará el registro previo del operador en el ROPVEG, realizará las comprobaciones oportunas sobre las instalaciones en su territorio, y expedirá una resolución en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2. A su vez, cargará los datos en la aplicación nacional del ROPVEG con el fin de mantener el registro nacional actualizado.

Artículo 8. *Número de registro.*

1. Para los operadores con sede social en España, el número de registro tendrá diez caracteres:

a) Identificación de España con el código de dos letras (ES) seguido de un guion (-).
b) Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma donde está ubicada la sede social (anexo II A. Códigos autonómicos).
c) Dos dígitos que identificarán la provincia donde está ubicada la sede social (anexo II B. Códigos provinciales).
d) Cuatro dígitos para el número del operador de la comunidad autónoma donde tenga la sede social.

2. Para operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea que lleven a cabo actividades en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el número tendrá la siguiente configuración:

a) Código de dos letras (ES) que identifica a España.
b) Dos ceros (00)
c) Dos letras que identificarán el Estado Miembro donde está ubicada la sede social (anexo II C. Códigos Estados UE).
d) Cuatro dígitos para el número del operador

Artículo 9. *Contenido del registro.*

1. Los datos del operador que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

a) NIF/NIE/EORI del operador.
b) Datos del titular/representante legal del operador, en su caso.
c) Datos de contacto, teléfono y correo electrónico.
d) Clase de operador y tipo de productor en su caso, de acuerdo con la clasificación de los artículos 5 y 11.
e) Operador autorizado para la expedición del pasaporte fitosanitario, sí o no.
f) Especies o grupo de especies vegetales para las que está registrado según anexo I.
g) Fecha de registro.

2. Los datos de las instalaciones que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

a) Datos sobre sobre la inscripción de cada una de las instalaciones permanentes del operador profesional: Datos de contacto de la persona responsable de la instalación, teléfono y correo electrónico, tipo de instalación, especies o grupo de especies vegetales para las que está registrada la instalación permanente según anexo I y ubicación.
b) Provincia/s en las que llevará a cabo actividades que no requieren instalaciones permanentes.
c) Fecha de inscripción de la instalación.

Artículo 10. *Declaraciones a presentar por el operador profesional registrado.*

1. Los operadores profesionales registrados en el ROPVEG deberán presentar por vía electrónica, según el procedimiento establecido por la comunidad autónoma, las siguientes declaraciones:

a) Declaración de cultivo (DC): Únicamente deberán presentarla los productores. Se indicarán los campos (campos de producción de semilla, semilleros, viveros, campos de plantas madre, etc.) que van a utilizar para la producción, incluyéndose aquí también las instalaciones no permanentes. Se presentará a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B. En caso de que un productor no realice producción en una campaña determinada, notificará este hecho a la autoridad competente de la comunidad autónoma con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III.

b) Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR): Todos los operadores profesionales de las clases productor, comerciante, y de otras clases descritas en el artículo 5 que tengan obligación de expedir pasaporte fitosanitario, deberán presentar la DAVPVMR, que contendrá datos sobre la producción, lo adquirido y lo comercializado según lo indicado en el anexo III. La DAVPVMR deberá presentarse a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere teniendo en cuenta las fechas límite indicadas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B.

2. Las comunidades autónomas deberán facilitar dicha información a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación según se especifica en el anexo III parte A. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales gestionará y publicará las estadísticas producidas a partir de dicha información.

3. Los modelos de declaración de cultivo y de declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción estarán disponibles en los sitios web de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Si la autoridad competente de la comunidad autónoma tiene conocimiento de forma inequívoca que el operador registrado ya no realiza ninguna de las actividades para las que fue dado de alta, ya que ha pasado un plazo de más de dos años desde que se presentó la última DC o DAVPVMR, o que los elementos incluidos en la solicitud presentada por el operador registrado ya no se corresponden con el contenido de la declaración, requerirá la subsanación o actualización de la solicitud en un plazo máximo de 10 días. En caso que el operador registrado no cumpla los requisitos en el plazo fijado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, ésta modificará o revocará de oficio el registro del operador, según proceda. En el caso de revocación se establecerá el preceptivo trámite de audiencia al interesado.

Tanto si se modifica como si se revoca cualquiera de las inscripciones, se comunicará a la aplicación nacional del ROPVEG.

Cuando se trate de operadores registrados en España y cuya sede social esté situada en otro Estado Miembro, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, corresponderá a la autoridad estatal competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 2.2.b), modificar o revocar de oficio el registro de los operadores profesionales, en aquellos supuestos en los que se percate que el operador registrado ya no realiza cualquiera de las actividades para las que estuviera registrado o que los datos incluidos en su solicitud ya no son correctos, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 66 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

CAPÍTULO III

Productores de MVR

Artículo 11. *Tipos de productores.*

Los productores de MVR se clasifican en las siguientes tipologías:

a) Productor mantenedor: Es el que produce, por sí mismo o por agrupación o convenio con otros productores, MVR parental o de las categorías inicial, base, o prebase. Asimismo, pueden producir MRV de las restantes categorías.
b) Productor multiplicador: Es el que produce:

1.º MVR de categoría certificada.
2.º MVR de categorías estándar, CAC (*conformitas agraria comunitatis*) o comercial.
3.º Material forestal de reproducción (MFR), salvo que sólo realice labores de recolección o procesamiento del mismo.
4.º Mezclas de conservación, salvo que sólo realice labores de recolección de la misma.P
5.º Plantones hortícolas.
6.º MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.
7.º MVR de material heterogéneo ecológico.

c) Productor recolector: es el que realiza la labor de recolección del material vegetal de reproducción forestal y de mezclas de conservación sin llegar a realizar tareas de multiplicación.
d) Productor procesador: es el que únicamente realiza labores de procesamiento, tratamiento y envasado del material vegetal de reproducción.
e) Productor sin categoría: es el que produce MVR de especies sin reglamento técnico o con reglamento técnico que no establece categorías.

Los reglamentos técnicos correspondientes indicarán las categorías de productores admitidas en las especies reguladas y, en su caso, podrán establecer limitaciones suplementarias a las señaladas en el apartado.

Artículo 12. *Solicitud de autorización para la producción.*

Los productores que vayan a solicitar la autorización deberán presentar una memoria descriptiva en donde figure, de forma adaptada a las actividades y las especies que se pretendan producir. Para ello, deben presentar lo siguiente:

a) Proceso y métodos de producción o conservación
b) Origen del material.
c) Sistemas de control de la calidad de las semillas o plantas: identificación de los puntos críticos de su proceso de producción; elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, que incluirá un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas conforme a lo establecido en el artículo 22.1.b).
d) Personal, medios e instalaciones que se dispone o se prevé disponer y título de disposición en cuanto a dichos medios e instalaciones.
e) Programa de producción, importación o comercialización y calendario de actividades.
f) Ubicación de sus parcelas e instalaciones y su delimitación gráfica.

Artículo 13. *Condiciones para la autorización de los productores en función de su tipología.*

1. Además de las condiciones que se establecen en este real decreto, los productores deberán cumplir las que de forma específica establezcan los correspondientes reglamentos técnicos para cada especie o grupo de especies.
La autoridad competente responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios especificados en los apartados 2 al 5 para cada tipo de productor son adecuadas en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios productores y tanto propias como externas a los mismos.

2. Los requisitos para la autorización como productor mantenedor son:

a) Disponer de técnicos especializados en la materia, con titulación oficial adecuada, inspectores de campo y personal de laboratorio en sus distintos niveles en número adecuado a sus planes de producción de las especies para las cuales está autorizado y cuyas funciones serán, según los casos, dirigir o realizar los trabajos de conservación, mantenimiento, multiplicación, inspección de campos, manipulación de MVR, y análisis y ensayos de laboratorio.

b) Los productores mantenedores de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Disponer del material inicial, parental, de prebase o el correspondiente a la primera generación, o de base en el caso de patata de siembra.

2.º Disponer de campos suficientes para la obtención de la semilla o material vegetal de base y, en su caso, de generaciones anteriores a la de base. La obtención de semilla de base y material vegetal de base se puede realizar mediante agricultores-colaboradores, o por asociación con otros productores mantenedores, con las excepciones que establezcan los reglamentos técnicos.

3.º Disponer de campos suficientes para el precontrol y para el poscontrol de sus producciones, de acuerdo con los reglamentos técnicos específicos.

4.º Disponer de instalaciones propias o externas capaces para su volumen de producción. Estas instalaciones serán completamente independientes de las destinadas a granos de utilización distinta a la de semillas. Las instalaciones comprenderán:

– Las de recepción, selección, preparación, tratamiento y envasado de semillas.
– Almacenes adecuados para la conservación de las semillas.
– Laboratorios suficientemente equipados para los análisis y controles de las semillas.

c) Los productores mantenedores de especies frutales, vid y forestales reglamentadas, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos adicionales:

1.º En el caso de productores de frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir, adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para los productores de especies forestales, disponer del material inicial del clon registrado para su multiplicación y, en su caso, campos de pies madre adecuados a su volumen de producción.

3.º Disponer al menos de las siguientes instalaciones y maquinaria, propias o externas:

– Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.
– Semilleros, en su caso.
– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
– Laboratorio para detección de enfermedades.
– Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

3. Los requisitos para la autorización como productor multiplicador son:

a) En el caso de producción de MVR de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, excepto MVR de variedades de conservación o de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de campos suficientes para la multiplicación de MVR, y técnicos o inspectores de campo suficientes para su volumen de producción. Además, cumplirán los requisitos señalados en los subapartados 3.º y 4.º de la letra b) de este apartado, establecidos para los productores mantenedores.

b) En el caso de producción de MVR de especies frutales, vid y forestales, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º En el caso de productores de especies frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir,

adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para especies forestales, disponer, cuando proceda, de campos de pies madre de clones, adecuadas a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

3.º Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes, propias o externas:

– Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el Reglamento de control y certificación correspondiente, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

c) En el caso de producción de MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y de MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

4. Los requisitos para la autorización de productores recolectores y productores procesadores serán disponer en cada caso de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

5. Los productores sin categoría dispondrán de los medios técnicos y humanos acordes con su proceso de producción, así como de un sistema de control de la calidad del material producido o comercializado, de acuerdo con la memoria presentada.

> Téngase en cuenta que los apartados 2.c).1.º y 3.b).1.º entran en vigor el 2 de enero de 2027, según establece la disposición final séptima.

Artículo 14. *Autorización de productores.*

1. Todos los productores de MVR deberán estar autorizados por la comunidad autónoma donde radique su sede social. Para ello, la autoridad competente comprobará el cumplimiento de las condiciones establecidas para cada tipo de productor en el artículo 13.

2. Cuando para el cumplimiento de estas condiciones se utilicen instalaciones y medios ubicados en comunidades autónomas distintas a la de la sede social, éstas deberán expedir, a petición de la comunidad autónoma donde se haya presentado la solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de dicha autorización.

3. Si la sede social se encuentra en otro estado miembro de la Unión Europea, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, quien autorice y asigne número de registro al productor, previo informe favorable emitido por las comunidades autónomas donde radiquen las instalaciones, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

4. Se exceptúa de dicha autorización a los productores de MVR que ya se encuentren autorizados por algún estado miembro de la Unión Europea. En estos casos, los productores deberán comunicar a la antes citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación su actividad, quien les asignará un número de registro y registrará al productor en el ROPVEG. Para poder inscribir instalaciones permanentes en España deberán cumplir

con lo establecido en este real decreto, así como las condiciones a las que se refiere el artículo 13.

Las comunicaciones se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud de registro en el ROPVEG. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

5. Excepcionalmente, en el caso de que al efectuarse la solicitud de autorización no se cumplan todos los requisitos que se fijan en la legislación vigente, sino que se presente un plan de actuación y de instalaciones, la autorización se podrá conceder con carácter provisional por un plazo de dos años. Mientras dure la autorización provisional el titular podrá iniciar los procesos de producción bajo control oficial, pero no podrá comercializar o poner en el mercado semillas o plantas de vivero. Una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos la autorización provisional se convertirá en definitiva y tendrá plenos efectos desde el día de su conversión.

6. La autorización tendrá efectos en todo el territorio nacional.

Artículo 15. *Obligaciones de los productores registrados y modificaciones.*

1. Los productores deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Los productores quedan obligados a que su personal técnico reciba la formación pertinente.

b) La conservación de los documentos, facturas de compra o venta, y registros escritos o por otro medio que garantice una conservación duradera, de:

1.º El MVR adquirido o importado para producción, almacenaje o comercialización o registro de entradas.

2.º El MVR en proceso de producción.

3.º El MVR expedido a terceros o registro de salidas.

4.º Los controles y tomas de muestras realizados en el material producido.

c) Estos documentos y registros estarán a disposición de los organismos oficiales responsables, y se conservarán para tal fin por un período de tres años como mínimo.

d) Permitirán el acceso al personal funcionario o al personal designado al efecto por los organismos o personas delegadas en virtud del capítulo III del Reglamento 2017/625, o según la normativa derivada de la Ley 30/2006, de 27 de julio, que realizan las funciones de inspección y toma de muestras, así como el acceso a los documentos y registros citados en la letra b) de este apartado.

e) La realización de las declaraciones de cultivo y de comercialización de acuerdo con lo señalado en el artículo 10.

f) Cualquier otra obligación que se establezca en los correspondientes reglamentos técnicos específicos.

2. Cuando los productores autorizados quieran realizar actividades adicionales o distintas de aquellas por las que constan registrados, en el ámbito de este real decreto, deberán comunicarlo al órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen su sede social e instalaciones o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, adjuntando la documentación relativa a la nueva actividad, para que pueda ser modificada la autorización, si se cumplen los requisitos para ello y, en consecuencia, su inscripción en el registro.

3. Igualmente, los productores autorizados comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, los cambios que afecten a las informaciones y datos aportados en la solicitud, así como el cese en su actividad, considerando lo establecido en el artículo 7. En el caso de cambio de la comunidad autónoma donde radica la sede social, esta comunicación irá acompañada de una solicitud de traslado del expediente de

autorización a la comunidad autónoma en donde radique la nueva sede social y tendrá que expedirse un nuevo número de registro de operador.

CAPÍTULO IV

Pasaporte fitosanitario

Artículo 16. *Pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario consiste en una etiqueta oficial para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión y, en su caso, para su introducción y traslado en zonas protegidas, que acredite el cumplimiento de los requisitos del presente artículo.

2. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, desarrollado por el Reglamento e Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida.

3. El pasaporte fitosanitario, deberá incluir en el apartado B del modelo de pasaporte fitosanitario escogido de entre los recogidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, los siguientes caracteres:

a) XX es el código de dos letras de identificación del país, en el caso de operadores registrados en España: ES, seguido de un guión (-),

b) XXXXXXXX: Número de registro ROPVEG (sin ES).

4. El pasaporte fitosanitario acredita que los vegetales y productos vegetales cumplen los requisitos definidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativos a que los vegetales, productos vegetales u otros objetos que acompañe:

a) Están libres de plagas cuarentenarias de la Unión o de plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero sujetas a las medidas fitosanitarias.

b) Cumplen los umbrales de tolerancia de las plagas reguladas no cuarentenarias (RNQPs) y las medidas fitosanitarias a adoptar.

c) Cumplen con los requisitos especiales definidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, sobre condiciones uniformes.

d) Cumplen con medidas fitosanitarias adoptadas por las autoridades competentes para la erradicación de plagas.

5. La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión está recogida en el anexo XIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su introducción o traslado en determinadas zonas protegidas está recogida en el anexo XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. No se exigirá el pasaporte fitosanitario en las siguientes situaciones:

a) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean suministrados directamente al usuario final, incluidos los jardineros domésticos. Esta excepción no se aplicará a:

1.º Los usuarios finales que reciban dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos a través de ventas mediante contratos a distancia, o

2.º Los usuarios finales de vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para zonas protegidas.

b) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos dentro de la instalación de un mismo operador profesional registrado ni en los traslados entre las distintas

instalaciones de un operador profesional registrado siempre y cuando encuentren en la misma comunidad autónoma, o en el caso de patatas de siembra, cuando se encuentren en comunidades autónomas colindantes y dicho traslado cuente con control oficial por parte de la comunidad autónoma receptora y se porte un documento de acompañamiento que se definirá reglamentariamente y que atestiguará que el envío va libre de plagas de cuarentena; se exceptúa cuando se trasladen a una zona protegida de una plaga o cuando salgan de una zona demarcada cuando proceda.

c) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan las condiciones dispuestas en el artículo 13.2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

Artículo 17. *Formato, contenido y expedición del pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, que recoge 4 modelos:

a) Modelos de la parte A (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y B (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales, distintos a los materiales vegetales de reproducción de las categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

b) Modelos de la parte C (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y D (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales de categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

2. Los pasaportes fitosanitarios para los traslados en el territorio de la Unión Europea combinados con una etiqueta de certificación, así como los pasaportes fitosanitarios para la introducción y los traslados en una zona protegida combinados con una etiqueta de certificación, deberán ajustarse a uno de los modelos que se establecen en las partes C y D, respectivamente, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, incluyendo el número de registro ROPVEG del operador profesional, según lo indicado en el artículo 8. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para MVR de especies frutales y para semillas, de categorías iniciales, prebase, de base y certificadas.

3. Para los materiales CAC, estándar, comercial, no certificado definitivamente, con autorización provisional de comercialización (APC), mezclas de semilla, mezclas de conservación, material sin categoría, plantones de hortícolas, ornamentales y materiales forestales de reproducción se da la opción de unificar pasaporte fitosanitario modelo A o B y su correspondiente etiqueta, de forma que toda la información contenida sea reflejada en el pasaporte fitosanitario modelo A o B. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para estas casuísticas.

4. Los operadores autorizados de conformidad con el presente capítulo, deberán someter los vegetales, productos vegetales y otros objetos al examen descrito en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y, si comprueban que los mismos cumplen los requisitos que el pasaporte fitosanitario acredita, lo expedirán y colocarán en la unidad comercial, embalaje, paquete o envase correspondiente.

Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por los citados operadores autorizados bajo la supervisión de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Los operadores autorizados expedirán pasaportes fitosanitarios únicamente para los vegetales, productos vegetales u otros objetos de los que sean responsables y sólo podrán expedirlos en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición que están bajo su responsabilidad y figuren registrados o, cuando sea de aplicación el artículo 94.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en el lugar del punto de entrada al territorio de la Unión Europea.

Artículo 18. *Substitución del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador autorizado podrá expedir un nuevo pasaporte fitosanitario que substituya al expedido previamente, en las situaciones y condiciones recogidas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Se permite que un pasaporte fitosanitario pueda ser substituido, en su caso, por otro, si el operador así lo solicita, u obligatorio en el caso de que el operador profesional de clase productor subdivida la unidad comercial, si se cumplen, en este último caso, las condiciones del apartado 3 del artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Para poder substituir el pasaporte fitosanitario se deberán cumplir determinados requisitos fitosanitarios y de trazabilidad, aplicables a la expedición del pasaporte fitosanitario, y que no se hayan modificado las características de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

3. En el caso de substitución de un pasaporte fitosanitario de zona protegida, de acuerdo con el anexo VII, parte B.1.g).ii) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en la letra D del pasaporte fitosanitario deberá figurar el número de registro del operador profesional que expidió el pasaporte fitosanitario original.

4. En caso de substitución, el operador deberá conservar el pasaporte sustituido o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

Artículo 19. *Invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador profesional que tenga bajo su control una unidad comercial de vegetales, productos vegetales u otros objetos invalidará el pasaporte fitosanitario de dicha unidad comercial y, cuando sea posible, lo retirará de la misma si tiene conocimiento de forma inequívoca del incumplimiento de los requisitos recogidos en los artículos referidos en el artículo 95.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si el operador profesional no cumple con lo anterior, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el preceptivo trámite de audiencia al interesado, en su caso, invalidarán el pasaporte fitosanitario de la unidad comercial en cuestión y, cuando sea posible, lo retirarán de la misma.

3. El operador profesional deberá conservar el pasaporte fitosanitario invalidado o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

4. El operador profesional deberá informar sobre la retirada e invalidación del pasaporte fitosanitario:

a) A la autoridad competente de la comunidad autónoma que le corresponda en función de la ubicación de las instalaciones a la que se refieren los vegetales o MVR del pasaporte invalidado o retirado, cuando esta no fue la que procedió a la retirada o invalidación. En todo caso, la comunidad autónoma que haya recibido la información de invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario lo deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas implicadas, a efectos de su posterior notificación por dicho Ministerio a la Comisión Europea, Estados miembros, o resto de comunidades autónomas interesadas al efecto.

b) Al operador profesional autorizado que haya expedido el pasaporte fitosanitario invalidado, si procede.

Artículo 20. *Trazabilidad.*

El operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario tiene obligación de contar con un registro de trazabilidad de los operadores profesionales que, en su caso, le hayan suministrado la unidad comercial (origen), y de los operadores profesionales a los que les haya suministrado (destino), así como la información relativa al pasaporte fitosanitario, durante, al menos, tres años a partir de la fecha desde el suministro de mercancía.

Artículo 21. *Código de trazabilidad del pasaporte fitosanitario.*

1. El código de trazabilidad deberá contener información de la ubicación de las instalaciones o parcelas desde las que se expide el material vegetal, y para ello el código de trazabilidad consistirá en el número de lote e irá precedido por dos caracteres que corresponden con el código provincial (recogidos en el anexo II parte B de este real decreto), en función de donde se ubiquen las instalaciones desde las que se expide el material vegetal.

2. El código de trazabilidad será obligatorio para los vegetales destinados a plantación que no estén preparados y listos para su venta a usuarios finales. También será obligatorio para aquellos que sí estén preparados y listos para su venta a usuarios finales y que estén recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1770 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, relativo a los tipos y especies de vegetales para plantación no exentos del requisito del código de trazabilidad para los pasaportes fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Directiva 92/105/CEE de la Comisión.

3. Para el resto de vegetales para plantación distintos a los contemplados en el apartado anterior que estén obligados a portar pasaporte fitosanitario será recomendable que esté incluido el código de trazabilidad.

Artículo 22. *Requisitos y obligaciones de los operadores profesionales autorizados para expedir pasaporte fitosanitario.*

1. Para que un operador profesional pueda ser autorizado para expedir el pasaporte fitosanitario, deberá cumplir los siguientes criterios, definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, relativo a los criterios que deben cumplir los operadores profesionales para satisfacer las condiciones establecidas en el artículo 89.1.a) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios:

a) Demostrar el conocimiento necesario:

1.º De las normas aplicables a los exámenes fitosanitarios.

2.º De las mejores prácticas y medidas y otras acciones que se requieren para prevenir la presencia y la propagación de las plagas.

3.º Y la competencia necesaria para realizar los exámenes y adoptar las medidas.

Para demostrar dichos conocimientos, la autoridad competente evaluará los conocimientos del operador profesional autorizado o la persona en la que delegue las inspecciones, mediante la asistencia a jornadas o cursos específicos de sanidad vegetal impartidos u oficialmente reconocidos por la Administración. Para ello, las autoridades competentes desarrollarán actividades formativas, presenciales o a través de medios telemáticos, para los operadores profesionales con cuestionarios finales que recojan el conocimiento adquirido a lo largo de la formación recibida, los cuales deberán ser superados por los asistentes. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará el contenido de dichas actividades formativas a través del Comité Fitosanitario Nacional.

b) Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas. Dicho plan es obligatorio para inscribirse en el ROPVEG como operador autorizado a la expedición de pasaporte fitosanitario y, en caso de que el operador profesional registrado actualice su inscripción en el ROPVEG por ampliación o variación de vegetales, productos vegetales o materiales de reproducción que produzcan o comercialicen, deberá actualizarse en consecuencia. Además, dicho plan deberá seguirse en caso de sospecha o constatación de la presencia de una plaga cuarentenaria o de RNQPs que puedan afectar a vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Para ello, y conforme al Reglamento (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá publicado en su sitio web unas directrices de gestión de plagas cuarentenarias que incluya una guía de buenas prácticas que facilite la elaboración, tanto de este plan, que es obligatorio, como del plan de gestión del riesgo definido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

c) Demostrar a la autoridad competente que se posee el equipo y las instalaciones necesarias, que serán evaluados por el inspector de sanidad vegetal durante el proceso de inspección para la autorización a la expedición de pasaporte fitosanitario recogida en el artículo 23 del presente real decreto.

d) Designar una persona de contacto responsable de los asuntos fitosanitarios y comunicar sus datos a la autoridad competente en la solicitud de inscripción o de actualización de datos del registro ROPVEG.

Con carácter previo a la autorización, asimismo, la autoridad competente realizará la correspondiente inspección que asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

2. Las obligaciones del operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario serán:

a) Someter a los vegetales, productos vegetales y otros objetos, a inspecciones para garantizar que se cumplan los requisitos para la emisión de pasaportes, es decir, efectuar un autocontrol para todas las plagas cuarentenarias y RNQPs que puedan afectar a los vegetales o productos vegetales sobre los que ejerce actividad teniendo en cuenta los requisitos definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, en el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción, y en la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo, por la que se modifican diversas órdenes ministeriales en materia de control y certificación de semillas y otros materiales de reproducción.

b) Notificar de inmediato a la autoridad competente si sospecha de la presencia de una o más plagas cuarentenarias de la Unión Europea.

c) Identificar y controlar los puntos críticos de sus procesos de producción y de traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

d) Conservar durante al menos tres años registros relativos a la identificación y control de esos procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

e) Velar por que los miembros de su personal reciban la formación adecuada para poder realizar la inspección para expedir los pasaportes fitosanitarios.

f) Asimismo, deberán:

1.º Presentar las declaraciones según lo dispuesto en el artículo 10.

2.º Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas, descrito en el apartado 1 b) del presente artículo, necesario para su inscripción.

3.º Disponer del sistema de trazabilidad que permita recopilar la información descrita en el artículo 20.

3. La autorización a un operador profesional para expedir pasaporte fitosanitario se realizará por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones de dicho operador. En el caso de operadores profesionales con instalaciones en más de una comunidad autónoma, será necesaria autorización para la emisión del pasaporte fitosanitario en cada una de las comunidades autónomas en las que disponga de instalaciones.

Artículo 23. *Inspecciones fitosanitarias por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas en relación con el pasaporte fitosanitario.*

1. La autoridad competente realizará inspecciones fitosanitarias en relación con el pasaporte fitosanitario. Dichas inspecciones se realizarán como mínimo una vez al año, excepto cuando al operador profesional se le pueda aplicar frecuencia reducida de inspecciones (una inspección cada dos años en vez de una cada año) porque disponga de un plan de gestión del riesgo, tomando muestras y efectuando análisis, si procede, con el fin de verificar que los operadores autorizados cumplen con las siguientes disposiciones sobre el pasaporte fitosanitario:

a) Contenido y formato del pasaporte fitosanitario.

b) Examen fitosanitario que realiza el operador profesional sobre sus vegetales, productos vegetales u otros objetos.

c) Colocación del pasaporte fitosanitario.

d) Requisitos y obligaciones del operador profesional autorizado a expedir el pasaporte fitosanitario indicados en el artículo 22 del presente real decreto y sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad.

e) Procedimiento que se establece para la substitución e invalidación del pasaporte fitosanitario.

f) Requisitos aplicables a la expedición.

g) Que están libres de plagas cuarentenarias, plagas cuarentenarias de zonas protegidas, en su caso y plagas clasificadas provisionalmente como cuarentenarias.

h) Que están libres o cumplen los umbrales admitidos para RNQPs y las medidas para prevenir su presencia, según se define en el anexo 4 y 5 del Reglamento Ejecución de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Teniendo en cuenta el artículo 6 del citado reglamento, este requisito sólo se aplica para vegetales y productos vegetales que no estén regulados por el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, y la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo.

i) Que, cuando procedan de terceros países, cumplen, en su caso, con los requisitos especiales o equivalentes.

j) Que cumplen, en su caso, con lo dispuesto en las Decisiones sobre medidas de emergencia.

2. Las autoridades competentes comunicarán antes del 15 de marzo de cada año al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de estas inspecciones realizadas el año natural anterior, indicando si el operador profesional está sometido a frecuencia reducida en sus inspecciones. Dichos resultados se comunicarán a la Comisión dentro del Programa Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

Artículo 24. *Colocación del pasaporte fitosanitario.*

Los operadores profesionales colocarán el pasaporte fitosanitario a la unidad comercial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos antes de su traslado en el territorio de la Unión Europea o, en los casos en que sea necesario, antes de su introducción y traslado en una zona protegida. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos se transportan en un embalaje, paquete o envase, el pasaporte fitosanitario se colocará en el embalaje, paquete o envase. Será facultativo que los operadores profesionales incluyan la información del pasaporte fitosanitario además en el albarán o documento de acompañamiento.

CAPÍTULO V

Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario

Artículo 25. *Medidas que deben cumplir los operadores profesionales para proteger los vegetales especificados de plagas cuarentenarias.*

1. Los operadores profesionales deberán realizar una tarea de vigilancia y control ante posibles apariciones de plagas cuarentenarias, en el lugar donde desarrollan alguna de sus actividades. En caso de aparición de alguna de las citadas plagas, dichos operadores profesionales lo notificarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma, y cumplirán las medidas que adopte la autoridad competente tanto para su erradicación como para, en los casos en que no sea posible, evitar su propagación. Asimismo, en su caso, se procederá a la desinsectación y desinfección de los lugares anteriormente especificados.

2. Los operadores profesionales autorizados a expedir pasaporte fitosanitario deben cumplir los criterios de los exámenes relativos a la expedición de pasaportes fitosanitarios, para los cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en colaboración con las comunidades autónomas y, previa aprobación en el Comité Fitosanitario Nacional, proporcionará las directrices técnicas que contendrán los elementos contemplados en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, antes del 14 de diciembre de 2020.

Artículo 26. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal, cuya producción se realice en zonas no demarcadas y sea susceptible a determinadas plagas cuarentenarias trasmitidas por insectos vectores.*

1. Las plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores a las que se refiere el presente artículo son:

a) *Xylella fastidiosa.*
b) *Bursaphelenchus xilophilus.*
c) HLB o *greening* de los cítricos.
d) Flavescencia dorada.

2. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los campos de planta madre de frutales y vid de categoría inicial y los de planta madre de base de cítricos que estén situados dentro de zonas no demarcadas, y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena trasmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir con las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, orientadas a prevenir la entrada de plagas en los lugares de los operadores profesionales anteriormente especificados, o medidas estructurales que garanticen el mismo nivel de bioseguridad.

b) Ser sometidas anualmente a un mínimo de dos inspecciones, teniendo en cuenta las directrices técnicas para las inspecciones fitosanitarias (Protocolos Europeos de Prospección de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), Normas de la Organización Europea de Protección de las Plantas (EPPO), y las Pest Surveys Cards de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)).

c) Durante la época de crecimiento de los vegetales, no haber detectado en el lugar donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, la presencia de plagas cuarentenarias ni de vectores portadores de las mismas y, si se hubieran observado signos sospechosos, que las pruebas realizadas por la autoridad competente confirmen la ausencia de la plaga.

d) En el caso de que la plaga pueda presentar infecciones latentes o ser asintomática, haber sido sometidos a pruebas anuales, en el momento más apropiado, tomando muestras representativas de cada especie de vegetales procedentes de cada uno de los lugares donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, y haber sido confirmada la ausencia de la plaga sobre la base de pruebas realizadas con arreglo a métodos de ensayo validados internacionalmente.

e) Haber sido sometidos los lotes de los vegetales, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, a examen visual, y si se observan síntomas, ser objeto de muestreo y de pruebas de conformidad con métodos de ensayo validados nacional o internacionalmente. En el caso de plagas prioritarias se utilizará un sistema de muestreo de conformidad con la norma NIMF n.º 31 «Metodologías para muestreo de envíos».

3. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los sitios de producción de material vegetal de reproducción distintos de los contemplados en el apartado anterior que estén situados dentro de zonas no demarcadas y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena trasmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, o

b) Cumplir las condiciones que figuran en los apartados b), c), d), e) del apartado anterior.

c) No obstante, lo dispuesto en las letras anteriores, los vegetales de *Vitis* en reposo destinados a la plantación, excepto las semillas, podrán no cumplir las obligaciones anteriores si han sido sometidos, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, y en una instalación de tratamiento autorizada y supervisada por la autoridad competente a tal efecto, a un tratamiento de termoterapia adecuado durante el cual los vegetales en reposo sean sumergidos durante, al menos, 45 minutos en agua calentada a 50°C, de acuerdo con la norma pertinente de la Organización Europea de Protección de las Plantas.

4. La aplicación de lo establecido en el presente artículo se realizará sin perjuicio de lo establecido en la normativa europea específica de las plagas cuarentenarias.

Artículo 27. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal que esté situado en zonas demarcadas.*

Sin perjuicio de las medidas reflejadas en los artículos 25 y 26, serán de aplicación las medidas fitosanitarias específicas contempladas en la normativa aplicable nacional y de la Unión Europea relativa a zonas demarcadas de plagas.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y otras actividades oficiales

Artículo 28. *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las comunidades autónomas la elaboración de un programa de control para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en lo relativo al pasaporte fitosanitario, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental, de identidad o física, mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados.

Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales y la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas o enfermedades.

2. Los resultados de las inspecciones mencionadas en el artículo 23 que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 15 de marzo de cada año.

Artículo 29. *Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.*

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados o agentes certificadores siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas deberán comunicar de manera oficial y electrónica al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones concretas, una vez que se haya aprobado la delegación, para su comunicación a la Comisión.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá delegar el control del cumplimiento de las medidas adicionales que le corresponden al operador profesional, establecidas en los artículos 25, 26 y 27, de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

El cumplimiento de estas medidas conllevará la expedición de un certificado oficial por parte de la autoridad competente y será firmado por agentes certificadores autorizados para ello.

Disposición adicional primera. *Obligación de suministro de información.*

Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se establecerán los cauces precisos de mutua información para facilitar la ejecución de las funciones y actividades en el ámbito de sus respectivas competencias.

Disposición adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del ROPVEG no supondrá incremento alguno del gasto público, atendiéndose con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional tercera. *Equivalencias entre productor obtentor, productor seleccionador y productor mantenedor.*

Cuando en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales, aprobado por Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Patata de siembra, aprobado por Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Maíz, aprobado por Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Oleaginosas, aprobado por Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Sorgo, aprobado por Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Forrajeras, aprobado por Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Textiles, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las Semillas, aprobado por Orden de 28 de octubre de 1994, en el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado por Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, en el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, aprobado por Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de plantas de Vivero de Vid, aprobado por Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de material de multiplicación de Hongos Cultivados, aprobado por Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, y en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, se haga referencia a «productor obtentor» o «productor seleccionador» se entenderán equivalentes al término «productor mantenedor» al que se hace referencia en el presente real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Exportadores.*

Los datos de los exportadores registrados de acuerdo con el artículo 34 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se incluirán de oficio en el ROPVEG.

Disposición transitoria primera. *Pasaportes fitosanitarios.*

Los pasaportes fitosanitarios expedidos de conformidad con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, antes de la entrada en vigor de este real decreto, seguirán siendo válidos hasta el 14 de diciembre de 2023. Con objeto de comprobar que dicha mercancía se encuentra en sus instalaciones antes del 14 de diciembre de 2019, la autoridad competente de la comunidad autónoma solicitará al operador profesional la trazabilidad de la mercancía, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

Disposición transitoria segunda. *Operadores inscritos previamente.*

1. Los operadores inscritos en el momento de la entrada en vigor de este real decreto en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero; en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero; en el registro oficial de acondicionadores de grano para la siembra; y en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROPCIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, serán inscritos de oficio en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG) establecido en el capítulo II del presente real decreto, previa presentación del plan eficaz establecido en el artículo 22.1 b), si corresponde.

Los productores registrados en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero mantendrán su codificación de partida. Al resto de operadores se les comunicará el nuevo número de registro por parte de la autoridad de la comunidad autónoma donde radique su sede social.

Los operadores inscritos en el Registro de Importadores, deberán añadir la actividad de importación en los datos de registro en ROPVEG, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del presente real decreto, o bien si no está dado de alta previamente en el ROPVEG, realizar su inscripción, en ambos casos en dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. Aquellos operadores que incumplan alguno de los requisitos u obligaciones previstos en esta norma, tendrán un plazo de un año para su adaptación, trascurrido el cual, si no cumplen con los mismos, serán dados de baja en el citado Registro, previa audiencia de los interesados.

3. Cuando se trate de operadores cuya sede social esté situada en otro Estado miembro, o cuya actividad sea la exportación y/o importación, corresponderá a la autoridad estatal competente realizar las actuaciones contempladas en los dos apartados anteriores. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

b) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un Registro oficial.

c) El anexo XIV del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

d) El Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

e) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 22 del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para su utilización con otros fines, aprobado mediante Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio.*

El Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, queda modificado como sigue:

Uno. Se introduce el siguiente párrafo al final del artículo 41.2:

«Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Dos. Se introduce el siguiente apartado 7 en el artículo 44:

«7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El contenido de la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, se sustituye por el siguiente:

«Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.*

La letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, queda redactada como sigue:

«b) Dirección de cada instalación (bastará una solicitud para las instalaciones ubicadas en una misma provincia). Número de registro sanitario, número de inscripción en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), o número de registro que corresponda según la actividad desarrollada en la instalación.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.*

El Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de

protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del apartado 3 del artículo 3 se sustituye por la siguiente:

«a) Notificar oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los seis días hábiles posteriores a la confirmación oficial, para así cumplir con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO), en lo referente a presentar en la red EUROPHYT la notificación en un plazo de ocho días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial por parte de la autoridad competente responsable, de la presencia de una plaga, conforme a lo previsto en el artículo 10 de este real decreto.»

Dos. El artículo 24.3 se substituye por el siguiente:

«3. El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes secciones:

a) Sección de sanidad vegetal y forestal, que se reunirá para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras a), b), c), d) y e) del artículo 23.

b) Sección de medios de defensa fitosanitaria, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras f), g), h) e i) del artículo 23.

c) Sección de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras j) y k) del artículo 23.

d) Sección de comercio exterior, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en la letra l) del artículo 23. En sus sesiones ejercerá las funciones de Vicepresidencia del Comité la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

El Comité podrá acordar la creación de otros grupos de trabajo para la función prevista en la letra m) del artículo anterior.

Las secciones citadas reproducirán la composición y periodicidad de reuniones previstas para el Pleno del Comité.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 10.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final sexta. *Facultad de adaptación de los anexos.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para adaptar los anexos de este real decreto a las modificaciones que deriven de la aplicación de las disposiciones de la Unión Europea o internacionales.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los artículos 13.2.c).1.º y 13.3.b).1.º, que lo harán el 2 de enero de 2027, y el artículo 26.2.a), que lo hará el 2 de enero de 2023.

ANEXO I

Grupos de vegetales

Grupo	Géneros, especies y productos
1.A Frutales de hueso y pepita.	*Prunus amygdalus* Batsch, *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasus* L. *Prunus domestica* L., *Prunus persica* (L) Batsch, *Prunus salicina* Lindley, *Malus* Mill, *Pyrus* L. y *Cydonia oblonga* Mill y sus patrones.
1.B Olivo.	*Olea europea* L.
1.C Cítricos.	*Citrus* L., *Fortunella Swingle* y *Poncirus* Raf. y sus patrones.
1.D Subtropicales.	*Musa* y *Persea.*
1.E Frutos rojos.	*Fragaria* L., *Ribes* L., *Rubus* L. y *Vaccinium* L.
1.F Otros frutales con reglamento técnico.	*Actinidia* Lindl, *Castanea sativa* Mill, *Ceratonia siliqua* L., *Corylus avellana* L., *Diospyrus L., Ficus carica L., Juglans regia L., Pistacia vera L., Punica granatum* L. y sus patrones.
2. Otros frutales sin reglamento técnico.	Especies de frutales no reglamentadas.
3. Vid.	*Vitis* L.
4. Aromáticas.	Todas las especies aromáticas.
5. Ornamentales.	Todas las especies ornamentales.
6.A Forestales.	Todas las especies de uso forestal reguladas en el Reglamento técnico correspondiente.
6.B Otras forestales sin reglamento técnico.	Todas las especies de uso forestal no incluidas en el Reglamento técnico.
7. Hongos cultivados.	Todas las especies de hongos utilizados en la producción mediante cultivo.
8. Hortícolas menos semillas.	Todas las especies reguladas en el Reglamento técnico de plantones de hortícolas y especies hortícolas no reguladas.
9. Cereales, maíz y sorgo.	Arroz, avena, cebada, centeno, trigo, triticale, maíz, sorgo, pasto del Sudán, y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
10. Oleaginosas y textiles.	Cártamo, colza, girasol, lino oleaginoso, soja, algodón, cáñamo y lino textil y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
11. Forrajeras y pratenses.	Guisante (forrajero y proteaginoso) y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
12. Patata de siembra.	Patata.
13. Semilla de remolacha.	Remolacha azucarera y remolacha forrajera.
14. Semillas hortícolas.	Guisante (hortícola) y todas las demás especies incluidas en el Reglamento técnico correspondiente.
15. Materiales de reproducción de otras especies.	Todos los materiales de reproducción de especies que no pertenezcan a otro grupo.
16. Maderas y productos derivados de la transformación primaria de la madera.	Los regulados por el Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.
	Los regulados mediante legislación relativa a medidas de emergencia.
17. Otros.	Otros vegetales distintos de los materiales de reproducción y las maderas, como por ejemplo patatas de consumo o frutos cítricos con hojas.

ANEXO II

Códigos

Parte A. Códigos autonómicos

Código (XX)	Comunidad Autónoma
01	Andalucía.
02	Aragón.
03	Principado de Asturias.
04	Illes Balears.
05	Canarias.
06	Cantabria.
07	Castilla-La Mancha.
08	Castilla y León.
09	Cataluña.

Código (XX)	Comunidad Autónoma
10	Extremadura.
11	Galicia.
12	La Rioja.
13	Comunidad de Madrid.
14	Región de Murcia.
15	Comunidad Foral de Navarra.
16	País Vasco.
17	Comunitat Valenciana.

Parte B. Códigos provinciales

Código (YY)	Provincia	Código (YY)	Provincia
01	Álava.	28	Madrid.
02	Albacete.	29	Málaga.
03	Alicante.	30	Murcia.
04	Almería.	31	Navarra.
05	Ávila.	32	Ourense.
06	Badajoz.	33	Asturias.
07	Mallorca [1.]	34	Palencia.
08	Barcelona.	35	Las Palmas.
09	Burgos.	36	Pontevedra.
10	Cáceres.	37	Salamanca.
11	Cádiz.	38	Santa Cruz de Tenerife.
12	Castellón de la Plana.	39	Cantabria.
13	Ciudad Real.	40	Segovia.
14	Córdoba.	41	Sevilla.
15	Coruña, A.	42	Soria.
16	Cuenca.	43	Tarragona.
17	Girona.	44	Teruel.
18	Granada.	45	Toledo.
19	Guadalajara.	46	Valencia.
20	Guipúzcoa.	47	Valladolid.
21	Huelva.	48	Vizcaya.
22	Huesca.	49	Zamora.
23	Jaén.	50	Zaragoza.
24	León.	53	Menorca[1].
25	Lleida.	54	Ibiza y Formentera[1].
26	La Rioja.	00	Mapa.
27	Lugo.		

[1] Illes Balears a las que se les han asignado un código provincial.

Parte C. Códigos Estados UE

Estado	Código del país	Estado	Código del país
Alemania.	DE	Grecia.	EL
Austria.	AT	Hungría.	HU
Bélgica.	BE	Irlanda.	IE
Bulgaria.	BG	Italia.	IT
Chipre.	CY	Letonia.	LV
Croacia.	HR	Lituania.	LT
Dinamarca.	DK	Luxemburgo.	LU
Eslovaquia.	SK	Malta.	MT
Eslovenia.	SI	Países Bajos.	NL
España.	ES	Polonia.	PL
Estonia.	EE	Portugal.	PT
Finlandia.	FI	República Checa.	CZ
Francia.	FR	Rumanía.	RO
		Suecia.	SE

ANEXO III

Parte A. Fechas para la presentación de declaraciones incluidas en el artículo 10

Los productores presentarán la Declaración de cultivo (DC) con anterioridad a la producción, según especies o grupos de especies, en las siguientes fechas:

Especies	División	Fecha límite y/o número de días desde la siembra	Declaraciones complementarias (días desde modificación)	Observaciones
Cereales.	Siembras de otoño.	31 de diciembre.	15 días.	
	Siembras de Primavera.	30 de abril.	15 días.	
	Arroz.	30 de junio.	15 días.	
Patata.		15 de julio.		
Maíz.		20 días.	8 días.	
Oleaginosas.		30 días.	15 días.	
Remolacha.	Semilleros.	30 días/1 de octubre.	20 días.	
	Siembras directas.	30 días/30 de octubre.	20 días.	
	Portagranos.	30 días/31 de mayo.	20 días.	
Sorgo.		20 días.	8 días.	
Forrajeras.	Siembra otoñal.	20 días/1 de diciembre.	20 días.	
	Siembra primaveral.	20 días/1 de mayo.	20 días.	
	Perennes.	1 de marzo.		Todos los años posteriores a la siembra.
Semillas de Hortícolas.		30 días.	20 días.	
Hortícolas menos Semillas.		30 días.		
Textiles.		20 días.	15 días.	
Forestales.		Inicio de cada campaña (1 de julio).	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Contendrá además de la siembra o plantación, las partidas de más de una savia que se pretendan cultivar en la campaña.
Cítricos.		31 de agosto.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Frutales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Vid.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Ornamentales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.

Los productores presentarán la DAVPVMR según especies o grupos de especies en las siguientes fechas, referidas a la campaña inmediatamente anterior:

Grupo/especie	División	Fecha límite
Cereales.	Arroz.	1 de agosto.
	Resto.	1 de junio.
Maíz.		15 de octubre.
Sorgo.		15 de octubre.
Hortícolas.		1 de noviembre.
Hortícolas distintos de semilla.		1 de noviembre.
Oleaginosas.	Siembras de primavera.	1 de octubre.
	Siembras de otoño.	1 de marzo.
Textiles.		1 de octubre.
Forrajeras.		1 de noviembre.
Patata.		1 de diciembre.
Remolacha.		1 de noviembre.
Cítricos.		31 de agosto.
Frutales.		30 de junio.
Vid.		30 de junio.
Forestales.		30 de junio.
Ornamentales.		30 de junio.

En el caso de los comerciantes, la Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR) se presentará antes del 30 de abril de cada año, reflejando las cantidades comercializadas y los remanentes o existencias en el año natural anterior. En el caso del MFR, la declaración anual de comercialización reflejará también las existencias de materiales forestales de reproducción al final de la campaña.

Las comunidades autónomas deberán facilitar los datos de las declaraciones siguientes a la SGMPAyOEVV:

– En el caso de los MFR, se enviarán las DC antes de la finalización de la campaña, y las DAVPVMR de los productores antes del 30 de junio para las declaraciones correspondientes a la campaña del año anterior.
– En el caso de MVR de especies frutales, vid y ornamentales, se enviarán las DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña del año anterior, antes del 30 de noviembre.
– Para MVR del resto de especies, se enviarán las DC y DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña inmediatamente anterior, antes del 30 de noviembre.

Parte B. Contenido mínimo de las declaraciones incluidas en el artículo 10

1. El contenido mínimo de la DC será:

a) Datos del productor.
b) Especie o grupo de especie, variedad (en su caso) y categoría de MRV a producir (en su caso).
c) Para productores de MVR de especies frutales y de vid: campos de planta madre (número de pies, superficie, localización).
d) Para productores de especies aromáticas y ornamentales (número de plantas, superficie, localización).
e) Para productores forestales:

– Semillas: Especie, código de MB o localización si especies no reguladas.
– Partes de planta y planta: Especie, tipo de cultivo, número de lote o código del campo de pies madre, número de semillas o plantas empleadas y en el caso de plantas, fecha de plantación.

f) Para productores de los grupos de especies del anexo I 8-14: Para cada parcela:

– Localización (finca, término municipal, provincia) pudiéndose exigir croquis de situación o referencia SIGPAC, cultivo anterior, superficie.
– Tipo de cultivo.
– Procedencia del material: Origen (Número de registro ROPVEG del operador de procedencia), categoría y cantidad del MVR: en el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.
– Número del o de los lotes.
– Número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra.
– Fechas de siembra.

En las declaraciones de cultivo de semillas de maíz y sorgo, en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.
2. El contenido mínimo de la DAVPVMR será:

a) Datos del operador registrado.
b) Número de registro.
c) Grupo de cultivo.
d) Especie, subespecie, híbrido, según corresponda. Indicar nombre con el que está registrada la variedad/clon cuando proceda.
e) Tipo de material.
f) Variedad/clon, indicando el nombre con el que está registrada la variedad o clon cuando proceda.
g) Patrón/clon.
h) Categoría.
i) Cantidad del material producido, adquirido y/o comercializado.

ANEXO IV

Medidas de carácter estructural

Los lugares especificados en el artículo 26 son los que deberán estar completamente protegidos contra la introducción de insectos vectores y para ello deberán contar con los siguientes elementos y características:

a) Todas las entradas a los lugares deberán disponer de sistema de doble puerta (incluida la puerta interior) y con anchura suficiente para que se permita la entrada de la maquinaria necesaria para operar en el interior de las instalaciones. En el caso de que existan puertas adicionales sin dobles puertas, éstas deberán estar condenadas de manera que no puedan ser practicables.

b) Alrededor del lugar, se habilitará un borde exterior perimetral, de al menos un metro de ancho y cubierto con material impermeable. Se debe mantener limpio de malas hierbas.

c) Para conseguir una protección completa contra la introducción de plagas se deberá instalar un mallado en las bandas y cumbreras de los lugares de una densidad mínima suficiente para evitar la entrada de los insectos vectores. Las aperturas de ventilación lateral y cenital también serán cubiertas con mallas.

d) Las canaletas abiertas para el agua que salen al exterior deberán estar aisladas y disponer de un sistema de no-retorno.

e) Los lugares no podrán tener ningún tipo de holgura en los solapes de plástico de las cubiertas o en la unión de éstas con las ventanas.

f) Se deberán cumplir con las distancias de aislamiento entre plantaciones establecidas en anexo V, VI y IX del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

§ 15

Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 135, de 6 de junio de 1986
Última modificación: 30 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-1986-14541

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación general específica en materia de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero al Derecho Derivado del Tratado de Roma, y en concreto a las Directivas comunitarias 66/400, 66/401, 66/402, 66/403, 68/193, 69/208, 70/457 y 70/458 obliga a una modificación de los números 1, 2, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 30, 33, 35, 41, 42, 43, 44, 48, 49, 50, 51, 52 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973 y modificado por las Ordenes de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

La dispersión normativa resultante de las diversas modificaciones aconseja proceder a una refundición de la normativa vigente en un texto único que recoja aquellos puntos que son desarrollo de las directivas comunitarias junto a las disposiciones internas que continúan en vigor.

Por todo ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

Se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, que figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

Queda derogado el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973, y sus modificaciones de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

Tercero.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO UNICO

Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

I. Finalidad y alcance de este Reglamento

1. La finalidad de este Reglamento, según lo previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, y sus modificaciones posteriores, es establecer un sistema general de control y certificación para la producción y empleo de semillas y plantas de vivero, así como fijar normas para su circulación y comercio, de tal modo que el sistema se completa con los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Los sistemas de Control y Certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

A tal fin, la producción, el comercio interior, la importación y exportación de toda clase de semillas y plantas de vivero de los cupos que se indican en el número siguiente, quedan sometidas a las normas de este Reglamento, bajo el control oficial.

Para aquellas semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que esté adherida España, y en especial para el Sistema de Certificación OCDE, el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, en lo sucesivo Instituto, será la autoridad designada para su aplicación.

2. El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de los grupos siguientes: Cereales, leguminosas y otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas; plantas forrajeras y plantas pratenses dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales: Textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materia prima industrial; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos bulbos y raíces; especies ornamentales, de jardín, medicinales y forestales, y en general todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

3. A iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, se dictarán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los Reglamentos Técnicos correspondientes a cada especie o grupo de especies de las plantas a que hace referencia el número anterior.

II. Definiciones

4. A los fines de este Reglamento se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación, de acuerdo con las determinaciones de los Reglamentos Técnicos.

Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

5. De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas se define como:

Variedad comercial (internacionalmente «cultivar»), el conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter avícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Variedad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Variedad comercial local (cultivar local), es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficialmente comprobados ha demostrado poseer

suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos para permitir su identificación, pero que no ha sido obtenida como resultado de trabajos controlados de selección.

c) Variedad de conservación, es, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3.5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, aquella variedad local adaptada de forma natural a las condiciones locales y regionales y, amenazadas por la erosión genética.

d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Región de origen de una variedad de conservación: Es la región o regiones en las que históricamente se haya cultivado o a las que esté adaptada de forma natural. Para identificarla se debe tomar en cuenta la información proporcionada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o las organizaciones reconocidas al efecto.

Erosión genética: Pérdida de diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie, y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medioambiental.

Proveedor: Toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente, en relación con las semillas o las plantas de vivero, al menos una de las actividades siguientes: Producción, reproducción, protección, tratamiento, almacenaje y comercialización o puesta en el mercado.

Organismo oficial responsable:

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

Medidas oficiales: Las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

Inspección oficial: La inspección efectuada por el organismo oficial responsable.

Declaración oficial: La declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

Lote de semillas: Cantidad determinada de semillas de una misma especie o variedad y categoría, que se encuentra física y perfectamente identificable, y que procede:

De una misma parcela, si se trata de semilla base.

De una o varias parcelas de la misma zona, cuando así lo establezca el correspondiente Reglamento Técnico específico, sembradas con semilla procedente del mismo origen, si se trata de semillas de otras categorías.

Lote de plantas de vivero: Cantidad determinada de plantas de vivero de un único producto, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

Laboratorio: Entidad de derecho público o privado que efectúa análisis y establece diagnósticos correctos que permiten al proveedor controlar la calidad de la producción de semillas o de plantas de vivero.

Comercialización: la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial de semillas o de plantas de vivero a terceros, a título oneroso o no.

No se considerará comercialización la entrega de semillas sin fines de explotación comercial de la variedad, tal como las operaciones siguientes:

a) La entrega de semillas a organismos oficiales de experimentación e inspección.

b) La entrega de semillas a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derecho sobre las semillas que le hayan sido entregadas.

No se considerará comercialización la entrega de semillas en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni para la reproducción de semillas con este fin, siempre que

el proveedor de servicios no adquiera derechos ni sobre las semillas que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. El proveedor de semillas facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones realmente cumplidos por la semilla que proporcionó.

Partida: En comercialización a granel, es la cantidad total de semilla de una misma variedad, debidamente identificable en un único recipiente o lugar de confinamiento, procedente de una o varias parcelas de multiplicación que hayan sido controladas y admitidas para la producción de semillas por la correspondiente autoridad competente y que será distribuida y certificada por lotes a la entrega al consumidor final. La cantidad máxima de cada partida no podrá superar las 300 toneladas métricas.

Consumidor final: En comercialización a granel, es el agricultor individual, así como quienquiera que explote directamente superficies agrícolas, según resulte de la declaración única, o relación contractual que lo vincule con aquellas y siempre que sea el último destinatario de la semilla.

6. Categorías de semillas y plantas de vivero:

a) Material parental de semillas: Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de ese material se producen todas las semillas del cultivar por una o varias generaciones.

b) Semillas de prebase: Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación "semilla de prebase" se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

c) Semillas de base: Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales, se producirá bajo control oficial, a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlado, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla del híbrido comercial.

d) Semilla certificada: Es la que procede directamente de la semilla de base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumpla los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción: Es la que procede directamente de la semilla de base o de semillas de una generación anterior a la de base y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas: Es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

e) Semillas estándar: Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación, y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo, para comprobar su identidad y pureza varietal.

f) Semillas comerciales: Son las que poseen únicamente la identidad de la especie y cumplen los requisitos que se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

g) Semilla de variedades de conservación: es la que desciende de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, posee suficiente pureza varietal, ha sido producida en su región de origen y cumple los requisitos indicados en el apartado 15 bis.

Los Reglamentos Técnicos indicarán, para cada especie, las categorías y el número de reproducciones de semilla certificada admitidas.

En el caso de la patata y otras especies de multiplicación asexual, las categorías base y certificada podrán subdividirse en clases.

En plantas de vivero, dada su especificidad, las categorías de éstas, así como, en su caso, los materiales con determinadas características que procedan, se establecerán en la normativa específica que se dicte.

III. Variedades objeto de Certificación

7. Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Igualmente, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en la lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

En las especies en las que los Reglamentos técnicos admitan la producción de semillas y plantas de vivero de categoría comercial, podrán producirse y comercializarse semillas y plantas de vivero de esta categoría, sin que tengan que cumplir los requisitos indicados, en lo que se refiere a la variedad.

Se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas de variedades que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

Así mismo se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el registro de variedades comerciales.

En el caso de especies hortícolas, se podrá autorizar provisionalmente, a los obtentores o sus representantes, la comercialización de semillas, durante un período limitado, de variedades para las que se haya concedido una autorización, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado uno del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

En el caso de material modificado genéticamente, sólo se concederá la autorización si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Para la realización de la evaluación del riesgo medioambiental a este respecto se aplicará lo dispuesto, en relación con la inscripción de variedades modificadas genéticamente, en el apartado ocho del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán, para dichas autorizaciones, las condiciones, requisitos y procedimiento, así como las especies y cantidades a las que sea de aplicación, de acuerdo con la normativa comunitaria.

Podrán producirse y someterse al control oficial, sin fines comerciales, semillas de prebase de variedades que, no cumpliendo los requisitos anteriores, hayan sido objeto de solicitud de inscripción en el registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se efectuarán los trámites establecidos en la CE para prohibir la producción y la comercialización de semillas de una variedad, ya sea modificada genéticamente o no, en la totalidad del Estado o en una parte del mismo, o para determinar las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en el caso contemplado en el párrafo b), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

a) Si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o

b) Si existieren motivos justificados para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o para la salud humana o animal.

En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o para la salud humana o animal, se podrá establecer dicha prohibición, de acuerdo con la normativa comunitaria, desde la iniciación de los trámites establecidos.

IV. Producciones de semillas y plantas de vivero

8. Requisitos de los procesos de producción.—Los cultivos destinados a la obtención de semillas o plantas de vivero se efectuarán con arreglo a las normas que señalen los Reglamentos Técnicos, que podrán determinar para cada especie y categoría de semillas o plantas de vivero:

a) Los tamaños mínimos de parcelas admisibles y número máximo o mínimo de plantas por hectárea.

b) Identificación de las parcelas destinadas a la producción de semillas y plantas de vivero, a cuyo fin, en cada parcela se colocará una tablilla fácilmente visible y localizable, en la que constarán como mínimo el nombre o clave del productor autorizado y el número de la parcela. En una finca con idéntico número constarán los datos que los Productores han de comunicar a los servicios oficiales de control, de acuerdo con lo que se dispone en el número 12 de este Reglamento.

c) El número de años que han debido transcurrir sin cultivar determinadas especies en la parcela, teniendo en cuenta las prácticas culturales que se realicen.

d) El número de años en que el terreno ha de estar libre de determinadas enfermedades o plagas, que no puedan eliminarse eficazmente por los tratamientos adecuados que se realicen.

e) En los casos en que se considere preciso, fechas límites de siembra o plantación.

f) Las distancias mínimas a otros cultivos de la misma especie o de otras especies, así como las modificaciones que barreras naturales o artificiales puedan imponer a aquéllas.

g) La proporción máxima de plantas fuera de tipo, de tipo dudoso, de otras especies o de otras variedades que podrán admitirse en las inspecciones.

h) La proporción máxima admisible de plantas atacadas por enfermedades y plagas transmisibles por la semilla o por otros elementos de multiplicación o que dañen a dichas semillas o elementos de multiplicación.

i) Estados de desarrollo y condiciones de cultivo en que deben realizarse las inspecciones y depuraciones en las distintas zonas por parte del personal técnico de la Entidad productora, así como para las inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial en su caso.

j) Cualquier otro requisito que sea conveniente para la producción de semillas y plantas de vivero de la especie o especies a las que se refiere el Reglamento Técnico.

9. Los cultivos dedicados a la producción de semillas y de plantas de vivero deberán establecerse en terrenos suficientemente homogéneos y mantenerse suficientemente limpios de vegetación espontánea.

10. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas, cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma, en las que debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

Se podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse y las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación "in situ" y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, de semillas:

a) Relacionadas con hábitats naturales y seminaturales específicos, comprendidas las mezclas de especies. Las semillas tendrán un origen conocido aprobado por el organismo oficial responsable.

b) De ecotipos y variedades autóctonas tradicionalmente cultivados en determinadas localidades y amenazadas por la erosión genética (variedades de conservación).

c) De variedades sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas.

11. En los Reglamentos Técnicos se podrán señalar limitaciones al número de variedades de una misma especie o de un grupo de especies, que un productor pueda obtener en una finca de un agricultor-colaborador, teniendo en cuenta la dimensión y características de la misma. Los servicios oficiales de control podrán autorizar limitaciones superiores en casos concretos debidamente justificados.

Queda prohibida la producción en una misma explotación de semillas y plantas de vivero de una misma especie con destino a productores distintos, salvo que exista un acuerdo escrito y previamente aprobado por los servicios oficiales de control entre dichos productores y el agricultor-colaborador.

12. Los productores de semillas y los de plantas de vivero deberán realizar, cuando el correspondiente Reglamento Técnico lo exija, una declaración de cultivo en la que figuren, para cada parcela, los siguientes datos:

Nombre y domicilio del agricultor-colaborador, situación de la parcela o parcelas (finca, término municipal, provincia); superficie; especie y variedad; categoría de las semillas o plantas de vivero; número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra, así como cuantas declaraciones y comunicaciones indiquen los correspondientes Reglamentos Técnicos, los cuales determinarán la forma y época de realizarlas. Asimismo, estarán obligados a llevar libros o fichas de inspecciones, que estarán a disposición de los servicios oficiales de control.

13. Los servicios oficiales de control, por medio de su personal, realizarán las inspecciones de los cultivos al menos en las épocas fijadas por los Reglamentos Técnicos correspondientes, procurando que esté presente en los campos inspeccionados un representante del productor. Por los citados servicios se comunicará, en su caso, a los productores, indicando los motivos, la anulación de las parcelas inspeccionadas cuando así proceda. En caso de que por los servicios se indique la necesidad de realizar operaciones de depuración en la parcela, el productor podrá optar por la anulación o quedará obligado a la realización de las operaciones reseñadas.

La producción obtenida en parcelas contratadas que no reciban la aprobación definitiva, podrá ser controlada para comprobar el destino posterior de la misma.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, estas inspecciones oficiales podrán ser sustituidas, de conformidad con la normativa nacional aplicable, en los cultivos destinados a la producción de semilla de categoría certificada, por inspecciones realizadas bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Los inspectores:

Deberán contar con la cualificación técnica necesaria.

No podrán obtener beneficios particulares derivados de la realización de las inspecciones.

Deberán contar con autorización oficial del organismo oficial responsable, que se otorgará bien una vez que los inspectores hayan prestado juramento, o bien previa firma de una declaración por escrito en que se comprometan a cumplir las normas que regulen los exámenes oficiales.

Llevarán a cabo las inspecciones bajo supervisión oficial de acuerdo con las normas aplicables a las inspecciones oficiales.

b) El cultivo que vaya a inspeccionarse se habrá obtenido de semillas sometidas a un control oficial a posteriori con resultados satisfactorios.

c) Los inspectores oficiales procederán al control de una parte de los cultivos inspeccionados bajo supervisión oficial. La parte controlada será como mínimo el 5% de los mismos.

d) Una parte de las muestras, tomadas oficialmente, procedentes de las partidas de semillas cosechadas a partir de estos cultivos se someterá a un control oficial a posteriori y, en su caso, a pruebas de laboratorio oficiales para determinar su identidad y pureza varietales. El organismo oficial responsable determinará el número de muestras que se someterá a ese control.

En los reglamentos técnicos se podrá establecer el procedimiento a seguir para acceder a este tipo de inspecciones.

14. Requisitos especiales para las semillas de base y prebase y materia vegetal de base. En los procesos de producción de semilla y material vegetal de base, así como en los de semillas de prebase, se observarán las siguientes normas:

a) La producción de semilla de base y de material vegetal de base se realizará siempre por productores autorizados para ello.

b) El número de generaciones de semillas de prebase y de años previos al material vegetal de base, a partir del material parental, será estrictamente limitado y fijado por el obtentor, de acuerdo con el método de conservación de la variedad que figure en el Registro de Variedades Comerciales. En los cultivares seleccionados de obtentor no reconocido y en los cultivares locales, se fijará para cada especie en los Reglamentos Técnicos correspondientes.

c) Las parcelas de producción de semillas de prebase, y, en el caso de que los Reglamentos Técnicos correspondientes así lo dispongan, las de semillas y material vegetal de base, se establecerán en fincas que los productores lleven en cultivo directo, salvo autorización expresa de los servicios oficiales de control.

d) Los productores de semillas llevarán un registro de las semillas utilizadas en cada parcela de producción de semilla de base para poder establecer en todo momento la filiación de la misma.

e) Los productores de material vegetal de base de plantas de vivero deberán llevar un libro-registro o fichas individuales por planta o madre o conjunto de éstas, para recoger los datos que señalen en cada caso los Reglamentos Técnicos.

15. Requisitos de las semillas: Los Reglamentos Técnicos señalarán las normas que deben satisfacer las semillas en relación a todas o algunas de las siguientes características:

a) Pureza específica: Contenido máximo de semillas de malas hierbas, de otras plantas cultivadas, de semillas nocivas, de materias inertes.

b) Pureza varietal, en su caso.

c) Germinación.

d) Humedad.

e) Características morfológicas: Calibre, color y otras.

f) Semillas rotas o descortezadas.

g) Sanidad.

h) Tratamientos fitosanitarios.

i) Condiciones para semillas especiales: Monogérmenes, poliploides y otras.

j) Otras características particulares que señalen los Reglamentos Técnicos.

k) Condiciones para las semillas destinadas a la producción ecológica.

Con el fin de eliminar cualquier dificultad temporal de suministro general de semillas de base, de semillas certificadas, de semillas comerciales o de semillas estándar que se presenten en la Comunidad, y que no puedan solucionarse de otro modo, podrá decidirse, de acuerdo con la normativa comunitaria, que se permita la comercialización, durante un período determinado, de semillas de una categoría sometida a requisitos menos estrictos que los exigidos en la normativa, o de semillas de una variedad no incluida en el catálogo

común de variedades de especies de plantas agrícolas o en el de plantas hortícolas ni inscrita en el registro de variedades comerciales, en las cantidades necesarias para resolver las dificultades de abastecimiento.

Cuando se trate de una categoría de semillas de una variedad determinada, la etiqueta oficial o la etiqueta del proveedor será la prevista para la categoría correspondiente; la etiqueta será de color marrón para las semillas de variedades no incluidas en los catálogos anteriormente mencionados. La etiqueta indicará siempre: "semillas sometidas a requisitos menos estrictos".

Se podrá autorizar la certificación y comercialización de semillas de base que no cumplan los requisitos mínimos para la germinación marcados en el correspondiente Reglamento Técnico, en cuyo caso el productor deberá incluir una etiqueta especial en el envase indicando el porcentaje de germinación real de la semilla, así como su nombre, dirección y número del lote.

Las definiciones de los conceptos relativos a la calidad de las semillas y los métodos para la toma de muestras y para la realización de los análisis y ensayos de las mismas, que deberán utilizar tanto los laboratorios oficiales como los de los productores, serán los establecidos en las normas de la Asociación Internacional de Ensayo de Semillas (ISTA), pudiendo los Reglamentos Técnicos marcar requisitos o normas especiales, en su caso.

15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de Oryza sativa y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de Oryza sativa deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.

16. Requisitos de las plantas de vivero.–Los Reglamentos Técnicos, al menos en lo referente a plantas madre y otros elementos de multiplicación vegetativa, señalarán las normas que deben satisfacer en relación a todas o algunas de las siguientes características:

a) Pureza específica y varietal.
b) Vigor.
c) Características morfológicas.
d) Sanidad.

e) Técnicas de preparación del material.
f) Otras características.

V. Precintado de semillas y plantas de vivero

17. Las partidas de semillas y plantas de vivero, deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde el momento de su recogida en el campo hasta su comercialización. Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por los Servicios Oficiales de Control competentes, que podrán tomar muestras en cualquier momento durante los mismos, incluso en el momento de la recolección a cuyo fin se podrá exigir, excepcionalmente, se comunique la iniciación de esta operación en cada parcela.

18. Las semillas prebase, base, certificadas, estándar y comerciales, sólo se pueden distribuir o comercializar contenidas en envases nuevos o contenedores precintados oficialmente o bajo control oficial.

Las plantas de vivero de base y certificadas sólo se pueden distribuir o comercializar precintadas oficialmente o bajo control oficial, individualmente o en haces cuando así se disponga en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

El precintado de un lote de semillas o de plantas de vivero consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que los contienen y en la colocación de las etiquetas previstas en este Reglamento, y en los Reglamentos Técnicos específicos, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o su identificación.

El precintado tendrá carácter oficial cuando las operaciones correspondientes se realicen oficialmente o bajo control de los Servicios Oficiales de Control competentes, y de acuerdo con lo expuesto en este Reglamento y los Reglamentos Técnicos específicos.

19. Se podrá rechazar el precintado de un lote cuando se compruebe que no es homogéneo en cuanto a los caracteres que se indican en los números 15 y 16 de este Reglamento.

Los productores deberán llevar un registro en el que figuren las parcelas donde se han producido las semillas de base y prebase, o las plantas de vivero que constituyan cada uno de los lotes. En el caso de las semillas certificadas constará el lote de semilla del que proceden.

En los Reglamentos Técnicos específicos se señalarán, en su caso, los pesos máximos de los lotes de semilla, y el tamaño de cada lote en el caso de las plantas de reproducción asexual.

20. El contenido de los envases o embalajes que constituyen un lote se identificará, cuando así lo especifique la normativa específica, mediante una etiqueta oficial o por una impresión imborrable sobre el envase que contenga los datos que deben figurar en dicha etiqueta. Las etiquetas oficiales serán expedidas o autorizada su expedición por el organismo oficial responsable.

El color de la etiqueta oficial será:

Blanco con una fraja diagonal violeta para la categoría de prebase.
Blanco para la categoría de base.
Azul para las categorías certificadas y certificadas de primera reproducción.
Rojo para las categorías certificadas de reproducciones sucesivas.
Pardo para la categoría comercial.
Verde para las mezclas de semillas de plantas forrajeras.
Azul con una línea diagonal verde para las asociaciones varietales.

Las etiquetas oficiales, en el caso de las semillas de base y certificadas contendrán como mínimo los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.
La inscripción: Reglas y normas CE.
Número de referencia del lote y número de la etiqueta.
Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de la patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al

menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos en caracteres latinos.

Categoría.

País de producción.

Mes y año del precintado (fecha de precintado) o mes y año de la última toma de muestra oficial.

Peso declarado, bruto o neto, o número de semillas.

En caso de que se utilicen aditivos sólidos (pildorados, etc.) deberá indicarse la naturaleza del aditivo y la proporción aproximadamente entre el peso de las semillas propiamente dichas y el peso total.

Cuando se trate de variedades híbridas o líneas consanguíneas: Para aquellas semillas de categoría base o generaciones anteriores, pertenecientes a híbridos o líneas puras, inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, se indicará la denominación con la que figuren inscritas, con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañada de la palabra "componente" cuando vaya destinada exclusivamente a actuar como tal en la producción de la citada variedad definitiva. Para otros casos de semillas de base o de generaciones anteriores se indicará el nombre del componente al que pertenezca la semilla, que podrá citarse de forma codificada, acompañado de una referencia a la variedad definitiva, con o sin indicación de su función (masculina o femenina), y acompañado de la palabra "componente". Para las semillas certificadas, el nombre de la variedad a que pertenezcan irá acompañado de la palabra "híbrido".

En las etiquetas de semilla prebase figurará, además de los datos indicados anteriormente, el siguiente: Número de generaciones hasta semilla certificada.

El productor o, en su caso, el agricultor-colaborador deberá conservar, a disposición del personal de los Servicios Oficiales de Control, las etiquetas de semillas de prebase y de base, así como las de semilla certificada de primera reproducción cuando éstas vayan a destinarse a nueva reproducción.

Para la semilla comercial, los datos de la etiqueta oficial serán los indicados para las categorías de base y certificada, con la excepción de la mención a la variedad, e incluyendo el texto "no certificada como variedad". Asimismo deberá sustituirse el dato "país de producción" por el de "zona de producción".

El tamaño de la etiqueta oficial, en el caso de semillas, será como mínimo de 110 x 67 mm, en el de las plantas de vivero, la reglamentación específica indicará, en su caso, a qué deben ajustarse las dimensiones de sus etiquetas.

Todas las indicaciones contenidas en la etiqueta deberán figurar, al menos, en la lengua oficial del Estado.

21. En el caso de plantas de vivero, las etiquetas oficiales contendrán, como mínimo, los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.

Variedad o especie, en su caso.

Categoría.

Productor, cuando así lo disponga el Reglamento Técnico específico correspondiente.

País de producción.

22. Con independencia de lo indicado en el número 20, y en lo que se refiere a semillas, los productores deberán fijar en todos los envases, incluir copia en su interior, salvo en los casos en que la etiqueta exterior vaya pegada o cosida, una etiqueta en la que figuren, como mínimo, las siguientes especificaciones:

Productor.

Especie.

Variedad (si no se trata de semilla comercial).

Categoría.

Número de referencia del lote.

Pureza específica, expresada en tanto por ciento.

Germinación, expresada en tanto por ciento.

Las indicaciones de pureza específica y germinación podrán sustituirse en las etiquetas interiores por la indicación «Las semillas que contiene este envase cubren los mínimos de pureza y germinación que señalan las normas en vigor.

Si las semillas han sido sometidas a tratamiento con algún producto figurará así obligatoriamente en esta etiqueta del productor, en la que se indicará el producto activo utilizado y su posible toxicidad.

Los Reglamentos Técnicos señalarán las informaciones complementarias que deben figurar en la etiqueta correspondiente a las distintas especies y o categorías y, en su caso, las relativas a los pequeños envases CE.

Las etiquetas interiores y exteriores podrán ser sustituidas por la impresión de sus datos en forma indeleble en el envase.

Los productores de plantas de vivero utilizarán sus propias etiquetas de acuerdo con lo que se establezca en los Reglamentos Técnicos.

En el caso de las categoría prebase, base y certificada, las etiquetas o instrucciones del productor y, en su caso, del importador, se redactarán de forma que no puedan confundirse con las etiquetas oficiales.

22 bis. En el caso de semillas o de plantas de vivero de una variedad que haya sido modificada genéticamente, toda etiqueta o documento, oficial o de otro tipo, que se adhiera al envase de semillas o al embalaje de plantas de vivero, o que lo acompañe, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, indicará con claridad: "Variedad modificada genéticamente".

Asimismo, toda persona que comercialice alguna de esas variedades indicará con claridad en su catálogo de ventas que aquélla es una variedad modificada genéticamente.

22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: “Reglas y normas CE”.

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: “precintado en …” (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: “muestras tomadas en…” (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: “Semillas certificadas de una variedad de conservación” o “Semillas estándar de una variedad de conservación” o “Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas”, según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o numero declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.

23. Para comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero, verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, se tomarán muestras oficiales de los lotes precintados.

En el caso de las semillas se tomará de cada lote una muestra representativa del mismo, siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad de la muestra y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento.

Dichas muestras se dividirán en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos. El tamaño o peso de cada uno de los ejemplares de la muestra de semillas será el señalado en el correspondiente Reglamento Técnico según las especificaciones que se vayan a analizar.

La toma de muestras se realizará de acuerdo con las reglas internacionales elaboradas por la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA).

En el caso de tubérculos y plantas de vivero se tomarán muestras de los lotes precintados para efectuar los análisis y controles que establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, la toma de muestras oficial podrá ser sustituida en los lotes de semilla de categoría base, certificada y, en su caso comercial, por toma de muestras realizada bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) la efectuarán muestreadores de semillas debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable de certificación. Dicho muestreo se realizará de acuerdo con los métodos internacionales vigentes.

b) los muestreadores de semillas dispondrán de las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los muestreadores de semillas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

c) los muestreadores de semillas serán:

personas físicas independientes

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades no incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas, o

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas. En este caso, sólo podrán muestrear lotes de semillas producidas por cuenta de su empleador, salvo acuerdo en contra entre este último, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable de la certificación.

d) los resultados que obtengan los muestreadores de semillas autorizados se someterán a un control adecuado por parte del organismo oficial responsable de la certificación. Cuando el muestreo automático sea operativo, deberán adoptarse procedimientos adecuados, que se someterán a supervisión oficial.

e) al menos un 5% de los lotes muestreados por muestreadores de semillas autorizados se someterá a un muestreo de control por parte de muestreadores oficiales de semillas. Este muestreo de control no se aplicará al muestreo automático. Las muestras tomadas oficialmente se compararán con las del mismo lote tomadas bajo supervisión oficial.

En cualquier caso, con objeto de comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, durante el proceso de comercialización se podrá proceder a la toma de muestras por sondeo y, en este caso, siempre de forma oficial.

Cuando se tomen muestras de semillas o de plantas de vivero durante el proceso comercial, se procederá siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad y representatividad de la muestra, y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento. Siempre se levantará un acta de la toma de muestras, en la que se reflejará cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de la muestra. Dicha muestra se

dividirá en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos, siendo su tamaño suficiente en función de dichas determinaciones; debiéndose ajustar a las normativas reglamentarias establecidas y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.

24. Los productores deben verificar la calidad de las semillas antes de proceder al precintado de los lotes, para lo cual realizarán los análisis previos pertinentes en sus laboratorios. Solamente se podrán precintar los lotes de semilla que cumplan los requisitos de calidad expuestos en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos.

Con carácter general, para las semillas (excepto patata de siembra) de categorías de prebase y base destinadas a la venta y de las categorías certificadas y comerciales, el precintado no supone autorización de salida del almacén, lo cual sólo se tendrá cuando hayan finalizado los análisis realizados en los laboratorios oficiales y se hayan obtenido resultados favorables. Cuando un lote no satisfaga los requisitos establecidos reglamentariamente se comunicarán al productor las deficiencias observadas. Si al realizarse en los laboratorios oficiales los análisis establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se obtuvieran resultados inferiores a los indicados en dicho Reglamento, se ordenará la inmovilización del lote, procediéndose a nueva toma de muestras o análisis, o a ambas, si el productor lo solicita; si el resultado es de nuevo deficiente, se procederá al desprecintado del lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará al productor el correspondiente expediente sancionador.

Si en un plazo de quince días, contados a partir de la fecha del precintado para las determinaciones distintas a la germinación, o en el de quince días posteriores a la duración de los análisis de germinación, según las normas de la ISTA para determinar dicha germinación, no se ha comunicado al productor ninguna deficiencia, el lote de semillas lo podrá comercializar bajo su responsabilidad.

Si los análisis de laboratorios diesen resultados inferiores a los establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se deberá proceder a la inmovilización del lote de semillas, si bien el productor podrá solicitar una segunda toma de muestras. Si el resultado del análisis de esta muestra fuera de nuevo deficiente, se desprecintará el lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará el correspondiente expediente sancionador.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, las determinaciones para comprobar que las semillas de categoría base, certificada y, en su caso, comercial, cumplen los requisitos exigidos por los correspondientes Reglamentos Técnicos, podrán realizarse bajo supervisión oficial si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Los análisis serán llevados a cabo por laboratorios debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable.

b) Contarán con un analista directamente responsable de las operaciones técnicas de laboratorio que disponga de las cualificaciones necesarias para llevar la gestión técnica de un laboratorio de pruebas sobre semillas.

c) Sus analistas de semillas contarán con las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los analistas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

d) Las instalaciones y los equipos de que dispongan los laboratorios deberán haber sido considerados como satisfactorios por el organismo oficial responsable.

e) Llevarán a cabo las pruebas sobre semillas de acuerdo con los métodos internacionales actualmente vigentes.

f) Deberán ser independientes o pertenecientes a una empresa de semillas.

En este último caso, sólo podrán llevar a cabo los ensayos sobre lotes de semillas producidas por cuenta de dicha empresa, salvo acuerdo en contrario entre ésta, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable.

g) Los resultados obtenidos se someterán a un control por parte del organismo oficial responsable.

h) Al menos un 5% de los lotes analizados en laboratorios autorizados se someterá a un análisis oficial de control.

Para las plantas de reproducción asexual, los correspondientes Reglamentos Técnicos indicarán los análisis cuyos resultados hayan de presentarse por los productores.

Las operaciones de precintado y toma de muestras de semillas o plantas de vivero se reflejarán en un acta según modelo oficial, que se firmará por la entidad y por el muestreador, haciéndose constar las circunstancias en que se han realizado tales operaciones.

El precintado de semillas y plantas de vivero tendrá un período de validez máximo de diez meses, salvo que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico.

25. A fin de hallar alternativas más adecuadas a determinadas disposiciones establecidas en el presente Reglamento, distintas de las fitosanitarias en el caso de patata de siembra, se podrá decidir la organización de experimentos temporales, en condiciones especiales y a escala comunitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa comunitaria.

En el marco de dichos experimentos, los organismos oficiales responsables del control de las semillas, podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de siete años.

26. El sistema de certificación de la OCDE u otro sistema internacional a que se haya adherido España, se aplicará a petición de los productores a quienes interese.

26a. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación de Semillas, se certificarán oficialmente como semillas certificadas, previa solicitud, las semillas recogidas en cualquier Estado miembro de la Comunidad Económica Europea, siempre que hayan sido objeto de una inspección en campo y de un examen oficial para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos para la semilla de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas, y que pueden ser objeto de certificación, deben proceder directamente de semillas de base, semillas certificadas o semillas certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro, con semillas de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

Cuando en tales casos las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de generaciones anteriores a la semilla de base, se podrá autorizarla certificación oficial como semillas de base, si se cumplen los requisitos establecidos para dicha categoría.

26b. Las semillas a las que se refiere el párrafo anterior, recolectadas en España y destinadas a la certificación definitiva en otro Estado miembro deberán:

a) Envasarse, precintarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla los siguientes requisitos:

Ser de color gris.

Contener la siguiente información:

Encabezamiento: INSPV-España.

Nombre o siglas de la autoridad que ha realizado la inspección sobre el terreno.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos

en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos; en caso de variedades (líneas puras, híbridos fundacionales) destinadas únicamente a componentes de variedades híbridas, se añadirá la palabra «componente».

En el caso de variedades híbridas, la palabra «híbrido».

Categoría.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Peso neto o bruto declarado.

La inscripción: Semillas no certificadas definitivamente.

b) Ir acompañadas de un documento oficial que contenga la siguiente definición:

Autoridad que expide el documento.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos.

Categoría.

Número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hubieran certificado dicha semilla.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Superficie cultivada para la producción de la semilla que comprende el lote cubierto por este documento.

Cantidad de semilla recogida y número de envases:

En el caso de semillas de prebase, número de generaciones hasta semilla de base.

En el caso de semillas certificadas, número de reproducciones que ha habido tras la semilla de base.

Certificado de que los cultivos de que proceden las semillas han cumplido los requisitos exigidos.

En su caso, resultados de un análisis preliminar de las semillas.

26c. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación de semillas se certificarán oficialmente, previa solicitud, las semillas recogidas en un país tercero, si las mismas han sido objeto de una inspección en campo, que cumplan con las condiciones establecidas en las Decisiones comunitarias de equivalencia con países terceros, y si un examen oficial prueba que se cumplen las condiciones establecidas para las semillas de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas y que pueden ser objeto de certificación deben de proceder directamente de semillas de base, certificadas o certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semilla de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol

27. Los ensayos de postcontrol tienen por objeto comprobar el buen funcionamiento del sistema de certificación por medio de verificaciones de la identidad y de la pureza varietal o, en su caso, específica, y el estado sanitario, de los diferentes lotes de semilla que no se destinen a nuevas multiplicaciones.

Los ensayos efectuados en lotes de semillas destinados a nuevas multiplicaciones se denominan ensayos de precontrol de la generación a producir.

28. Los productores de semilla de prebase destinada a la venta de base y de otras destinadas a ser utilizadas para una nueva generación de semillas están obligados a mantener en terrenos llevados en cultivo directo, campos de precontrol en los que se

sembrarán muestras tomadas de los lotes precintados en los porcentajes que se fijen en los correspondientes Reglamentos Técnicos. Los ensayos de precontrol se realizarán siguiendo las normas que se fijen en los Reglamentos Técnicos y bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

Los productores de plantas de vivero están obligados a establecer los campos de pies madres que señalen los Reglamentos Técnicos y a realizar los precontroles que en éstos se indiquen, todo ello bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

29. Con independencia de los ensayos a que hace referencia el párrafo anterior, los productores cultivarán parcelas de postcontrol durante la campaña siguiente a la obtención de las semillas, sembrándose en ellas la fracción que señalen los Reglamentos Técnicos para las distintas categorías, incluyéndose todas las que corresponden a lotes que hayan sido objeto de fraccionamiento.

En las normas para ensayos de precontrol y de postcontrol se fijarán al menos, para cada especie, el tamaño mínimo de las parcelas o número mínimo de plantas, datos a tomar e identificación de parcelas.

Con el fin de que el Instituto pueda observar el comportamiento de las plantas de vivero vendidas, se realizarán muestreos sobre la producción de los distintos productores de plantas de vivero.

30. Si del resultado de las pruebas de precontrol de carácter nacional se dedujera que los lotes correspondientes no cumplen las condiciones que para cada categoría señalan los Reglamentos Técnicos, podrá modificarse la calificación dada a la semilla obtenida como consecuencia de la multiplicación de dichos lotes, previa inspección oficial conjuntamente con el productor. En el caso de que análogas conclusiones se determinen en las pruebas de carácter nacional, se deberá comunicar dichos resultados a los productores y desprecintar el sobrante sin utilizar que pudiera existir de la semilla que corresponde a los mismo lotes.

La reincidencia del incumplimiento de normas de calidad de la semilla observado en el postcontrol permitirá no autorizar nuevas declaraciones de cultivo de la variedad y categoría comprobadas, hasta que se subsanen las deficiencias observadas.

A las pruebas de pre y postcontrol oficiales que se realicen tendrán acceso los productores e importadores de semillas.

VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero

31 a 38. **(Derogados)**

VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero

39. Las denominaciones varietales de las semillas y plantas de vivero que se comercialicen serán aquellas con que figuren inscritas en el Registro de Variedades Comerciales o en los Catálogos Comunes de Variedades de Plantas Agrícolas o de Plantas Hortícolas. Caso de no existir lista de variedades para la especie, ni existir Catálogo Común para la misma, su denominación deberá cumplir las normas que figuren en el Reglamento del citado Registro.

40. Las semillas deberán expedirse en envases o contenedores precintados o cerrados en la forma establecida en el apartado 18, no pudiendo comercializarse a granel.

Los envases de las semillas de producción nacional, salvo lo previsto para los de semillas de categoría estándar y de semilla de variedades de conservación, deberán llevar una etiqueta oficial que cumpla las especificaciones establecidas en el apartado 20.

Como excepciones a lo dispuesto en los dos párrafos anteriores, siempre que así se establezcan en los correspondientes Reglamentos Técnicos para determinadas especies o grupos de especies, se establecen las siguientes:

a) La comercialización en pequeños envases sin etiqueta oficial de semilla procedente del fraccionamiento del contenido de envases precintados oficialmente. Los Reglamentos Técnicos específicos fijarán para cada especie o grupo de especies las normas que han de cumplirse al respecto.

b) La comercialización directa al consumidor final de semillas certificadas a granel de segunda reproducción, contenidas en grandes envases o recipientes, se efectuará por productores autorizados, ajustándose a la Directiva 2001/64/CE del Consejo, del 31 de

agosto de 2001, que permite autorizar la comercialización de semillas a granel destinadas al consumidor final, siempre que se cumplan determinadas condiciones, y, en su caso, a las disposiciones que se establezcan por la Unión Europea.

Las plantas de vivero se tienen que expedir precintadas, individualmente o agrupadas, de acuerdo con las normas que se dicten en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

40 bis. En el caso de que los productores de semillas autorizados deseen hacer uso de la excepción establecida en la letra b) del apartado anterior, deberán cumplir lo siguiente:

a) Anualmente, y con, al menos, diez días de antelación al inicio de las actividades de recepción y procesamiento de las semillas, comunicarán a los servicios oficiales de las comunidades autónomas en donde radiquen las instalaciones en las que se tiene previsto ejercitar los trabajos de acondicionamiento, almacenamiento y comercialización a granel de semillas certificadas, su deseo de comercializar la semilla bajo este sistema de comercialización, junto a una memoria descriptiva que contenga al menos lo recogido en el anexo VII de este Reglamento

La comunicación, por parte de las autoridades competentes, del resultado de todas las comprobaciones se realizará en el plazo máximo de diez días desde el final de las comprobaciones, estableciéndose el sistema autorizado y el plan de trabajo correspondiente, que será diferente según se autorice que la certificación de estas semillas se realice de manera oficial o bajo supervisión oficial. Además se fijará un método para realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes, distribuidos al consumidor final, en caso de certificación bajo supervisión oficial y del 100 % de los lotes en caso de certificación oficial.

La entidad no podrá distribuir semilla a granel al agricultor final desde instalaciones diferentes a las autorizadas.

b) La entidad que haya sido autorizada para la comercialización a granel directamente al consumidor de semillas certificadas, de acuerdo con lo establecido en el punto anterior, comunicará a los servicios competentes de la comunidad autónoma la constitución de las partidas de semillas, indicando: especie, variedad, categoría, cantidad estimada, tipo de recipiente y/o lugar de confinamiento, número de identificación de cada partida, junto con los resultados de los análisis pertinentes realizados por personal y laboratorio acreditados para ello, de todas las muestras que se han tomado en el proceso de constitución de la partida, y que incluirán como mínimo el porcentaje de pureza específica, el porcentaje de germinación y la determinación de otras semillas en número (análisis de conteo), de acuerdo con lo establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma, una vez recibida la comunicación y comprobado que se han cumplido los requisitos del proceso de producción de la semilla, que los datos aportados por el productor sobre los resultados de los análisis citados en el párrafo anterior, realizados bajo supervisión oficial, cumplen los requisitos mínimos exigidos en los Reglamentos Técnicos, y en general que todo el proceso se ha realizado de acuerdo con las normas establecidas, procederá a la autorización para la comercialización a granel de la semilla de cada una de las partidas, en lotes individualizados directamente al consumidor final, de manera oficial o bajo supervisión oficial. El productor que desee comercializar una partida de semilla o parte de ella en otra Comunidad Autónoma deberá solicitar el traslado del aforo correspondiente.

d) Cada entrega de semilla al consumidor final realizada obligatoriamente en las propias instalaciones donde se encuentra la partida cuya comercialización a granel ha sido autorizada de acuerdo con el apartado anterior, será considerada un lote y deberá estar perfectamente y físicamente identificable con un número, bajo la responsabilidad del productor en el momento de la expedición. Dicho número estará compuesto por el número de la partida original, al que se añadirán letras o números correlativos, correspondientes a las sucesivas entregas. Cada lote no podrá superar en peso el máximo permitido para la especie en los Reglamentos Técnicos específicos

El recipiente utilizado para contener cada una de estas entregas de semillas deberá cerrarse después de su llenado y etiquetarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 22 de este reglamento.

No obstante lo anterior, la etiqueta podrá ser sustituida por el albarán del proveedor, siempre que contenga los datos relativo a las etiquetas exigidos en el apartado 22 de este

reglamento. Las operaciones de precintado y toma de muestras se reflejarán en actas oficiales conforme al apartado 24.

e) De cada uno de los lotes se tomará una muestra representativa, por personal acreditado para ello, y en el momento en que se proceda a llenar el recipiente que lo contiene, siguiendo las normas internacionales en vigor. Dicha muestra se dividirá en tres ejemplares homogéneos mediante un divisor de muestras, de los que uno se entregará al consumidor final y los restantes quedarán depositados en la entidad, poniendo uno de ellos a disposición de los Servicios competentes de la comunidad autónoma. El tamaño de estas muestras será como mínimo el establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

El productor autorizado será responsable de que las semillas comercializadas por este sistema cumplan los requisitos establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico específico para esa especie y categoría de semillas.

f) Al realizar cada entrega al consumidor final, el productor expedirá un albarán por triplicado, en el que conste, al menos, la información siguiente: número de identificación de la partida original, número del lote asignado a la entrega al consumidor final, especie, variedad, categoría, mes y año del precintado oficial o bajo supervisión oficial, cantidad retirada, y, en caso de haber sido tratada la semilla, indicación de la materia activa utilizada, su proporción y su posible toxicidad.

Dicho albarán deberá ser firmado por el productor de semilla autorizado y por el consumidor final, o persona que los represente, debiéndose poner a disposición de los Servicios oficiales de la comunidad autónoma el tercer ejemplar del mismo, de acuerdo con el procedimiento que ésta establezca. En todo caso, al final de la campaña, la entidad comunicará a los Servicios oficiales de su comunidad autónoma la totalidad de las cantidades de semilla comercializada a granel especificando, especie, variedad, categoría cantidades por partidas, lotes y entregas, destinos y remanentes si los hubiera.

El productor autorizado deberá reflejar en el registro de entradas y salidas reglamentario, contemplado en el apartado 42 de este Reglamento, de forma individualizada, las partidas de semillas autorizadas oficialmente destinadas a este tipo de comercialización y las cantidades retiradas por los consumidores finales, con los números de los lotes correspondientes, conservando las copias de los correspondientes albaranes y facturas expedidos.

En su caso, si así lo autoriza la autoridad competente, el archivo ordenado de las copias de los albaranes y facturas pueden sustituir a la inscripción en el registro de entradas y salidas antes aludida.

El productor autorizado podrá detraer mercancía de una partida autorizada, para su envasado en sacos, previa solicitud a los servicios competentes de la comunidad autónoma y cumpliendo con la normativa al efecto.

g) Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, al final de cada campaña, la relación de las cantidades de semilla comercializada a granel, por especies, variedades y productores. Asimismo, enviarán las muestras de semilla representativas de los diferentes lotes y partidas de semillas así comercializadas, que a dicho Departamento les interese, para su posible inclusión en los ensayos comparativos previstos por la Unión Europea.

41. En el caso en que los productores hagan uso de la autorización que se señala en el número anterior, deberán fijar, en cada uno de los nuevos envases, una etiqueta o una inscripción sobre los mismos en la que consten los datos y especificaciones que se exijan en el correspondiente Reglamento Técnico.

Los productores quedan autorizados a envasar mezclas de semillas y asociaciones varietales en los casos en que esté previsto en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

41 bis. La semilla de una variedad de conservación sólo puede comercializarse si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Se ha producido en su región de origen o en una de las regiones a las que se refiere el apartado 15 bis.

b) La comercialización tiene lugar en su región de origen.

c) No obstante lo dispuesto en el apartado b), se podrán autorizar regiones adicionales para la comercialización de semilla de una variedad de conservación, siempre que tales

regiones sean comparables a la región de origen en cuanto a los hábitats naturales y seminaturales de esa variedad.

Cuando se autoricen esas regiones adicionales, es necesario asegurarse de que se reserva para conservar la variedad en su región de origen la cantidad de semilla necesaria para producir, como mínimo, la cantidad a la que se refiere el apartado e).

d) Estas regiones adicionales para la comercialización no podrán autorizarse si se autorizan las regiones adicionales para la producción de semilla mencionadas en el apartado 15 bis.

e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) Pisum sativum, Triticum., Hordeum vulgare, Zea mays, Solanum tuberosum, Brassica napus y Helianthus annuus, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.

f) Los productores notificarán al órgano competente de cada Comunidad Autónoma, las dimensiones y la localización de la zona de producción de semilla antes del comienzo de cada temporada de producción.

Las comunidades autónomas, deberán comunicar a la Oficina Española de Variedades Vegetales las cantidades totales por variedad al objeto de comprobar el cumplimiento del apartado e).

Si a la vista de las notificaciones a que se refiere el apartado anterior, se comprobara que un año dado, la cantidad de semilla comercializada supera las cantidades que se establecen en el apartado e), se asignará a cada productor afectado la cantidad que podrá comercializar en la campaña de producción correspondiente.

42. Toda Entidad o particular dedicado al almacenado y/o comercio de semillas o plantas de vivero, salvo en el caso de que se trate de productores autorizados, deberán estar inscritos en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente Comunidad Autónoma. Asimismo, en todo almacén de semillas deberá llevarse un libro-registro en el que, por especies, variedades y categorías, se anotarán las entradas y salidas de almacén.

No podrán depositarse en los almacenes de semillas y plantas de vivero granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo autorización especial de los servicios oficiales de control, que se dará en función del volumen de ventas y del nivel de especialización del establecimiento.

42 bis. Las semillas que se comercialicen de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento, sean éstas de cumplimiento obligatorio o facultativo, únicamente estarán sujetas a las restricciones de comercialización establecidas por el mismo, en lo que se refiere a sus características, disposiciones de examen, marcado y cierre.

43. El Instituto o los Organismos del Ministerio de Agricultura en quienes delegue para este fin, así como los servicios competentes de las Comunidades Autónomas, podrán tomar muestras de cualquier lote de semillas o plantas de vivero cuando así se estime necesario, siguiendo para ello las normas técnicas adecuadas y levantando las correspondientes actas.

Cuando se efectúe una compraventa, la toma de muestras podrá realizarse también a instancia de parte, siguiendo para ello los procedimientos adecuados marcados por la normativa vigente.

Se efectuarán controles oficiales de las semillas durante su comercialización, al menos mediante comprobaciones aleatorias, para verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos.

44. Las infracciones administrativas se sancionarán de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y con carácter subsidiario por lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiera lugar.

Por su parte, si se comprobara por los servicios oficiales de control que las semillas o plantas de vivero ya utilizadas u ofrecidas en venta no cumplen con las condiciones mínimas señaladas en los Reglamentos Técnicos, se podrá incoar expediente ateniéndose, igualmente, a la legislación citada en el párrafo anterior.

En el caso de inspecciones de campo, toma de muestras y análisis de laboratorio realizados bajo supervisión oficial, se sancionarán las infracciones de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente. En todo caso, el incumplimiento de las citadas normas, deliberadamente o por negligencia, por parte del inspector, muestreador o laboratorio oficialmente autorizado, podrá dar lugar a la retirada de la autorización otorgada. El organismo oficial responsable anulará la certificación de las semillas examinadas, salvo en caso de que pueda demostrarse que dichas semillas cumplen los requisitos pertinentes.

45. Para poder efectuar importaciones de semillas y plantas de vivero de países terceros, de especies y categorías que no tengan establecida equivalencia comunitaria, deberá solicitarse preceptivamente autorización. La mencionada autorización deberá tramitarse ante la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, presentado debidamente cumplimentado, el documento que, con la denominación "Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero", figura en el anexo I de la presente Orden.

La autorización que, en su caso, se conceda se extenderá por duplicado, al objeto de que el interesado presente un ejemplar de la misma en las aduanas o puntos de entrada, en el momento que pase la partida correspondiente.

Estarán sometidas a notificación previa, las semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países terceros, cuando las mismas pertenezcan a especies y categorías con equivalencia comunitaria establecida.

La notificación previa se remitirá a la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, efectuándose de acuerdo con el modelo del documento que, con la denominación "Notificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros", figura en el anexo II de la presente Orden.

Todas las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros, deberán introducirse en España por los puntos o aduanas de entrada que se fijan, para los vegetales o productos vegetales, en el anexo VII del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. Los inspectores fitosanitarios de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria requerirán, en los mencionados puntos o aduanas de entrada, la presentación de la correspondiente autorización que preceptivamente debe amparar a la partida objeto de importación. En el caso de que no sea preceptiva la autorización, por pertenecer la partida a una especie y categoría con equivalencia comunitaria establecida, dichos inspectores comprobarán que, en efecto, se da tal circunstancia.

En cualquier caso, para poder confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la legislación comunitaria, las personas físicas o jurídicas que introduzcan en España, con fines comerciales, semillas o plantas de vivero, procedentes de otro país, inmediatamente después de efectuada una determinada introducción, deberán enviar, al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique el domicilio del almacén de destino de la partida de semillas o de plantas de vivero introducida de que se

trate, una declaración informativa en relación con la misma. Igual requisito deberá cumplirse en el caso de semillas o plantas de vivero que salgan de España con destino a su comercialización en otro país.

Las mencionadas declaraciones contendrán al menos la información que se recoge en los modelos de los documentos que, con la denominación "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países" y "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países", figuran en los anexos III y IV de la presente Orden.

De conformidad con la normativa comunitaria, las importaciones de países terceros de determinadas semillas y plantas de vivero podrán supeditarse a la presentación de un certificado de importación extendido por la Autoridad competente y de acuerdo con las normas que por esta si dicten.

46. Los productores que introduzcan en España semillas para su multiplicación, deberán comunicarlo al servicio oficial de control correspondiente, quien levantará un acta de comprobación de existencias.

47. Todos los envases –en el caso de semillas– o embalajes –en el de plantas de vivero– importados de países terceros y destinados a su comercialización en el envase o embalaje original, además de las etiquetas que en cada caso prescriba la legislación especifica, deberán llevar pegadas, cosidas o impresas en los mismos de forma indeleble, las especificaciones siguientes: Nombre y domicilio del importador o firma importadora y país de expedición, caso de que sea distinto al de producción.

48. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero es el Organismo encargado de emitir los informes preceptivos para la exportación de semillas a países terceros en los casos en que así sea preciso y según las normas que se establezcan para ese fin.

La Estación de Ensayos de Semillas del Instituto es la acreditada en la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA), para realizar los análisis y ensayos conducentes a la emisión de los certificados de acuerdo con las normas de dicho Organismo internacional.

49. Se considerarán actos clandestinos la importación o exportación de semillas o plantas de vivero sin los informes o certificados del Instituto, en los casos en que éstos sean preceptivos según lo indicado en los números 45 y 47 de este Reglamento.

50. A efectos estadísticos, los productores, así como los importadores, comunicarán al Instituto, al final de cada campaña, las ventas efectuadas, clasificadas por especies y variedades, así como los remanentes que queden en su poder y situación de los mismos. Estas comunicaciones sólo se harán públicas en forma global.

En los casos en que esté autorizado el fraccionamiento de los envases originales, los productores están obligados a conservar los albaranes de venta correspondientes durante un plazo superior en un año al de validez del precintado. Si existiese alguna reclamación, el Productor estará obligado a exhibir ante los servicios oficiales de control dichos albaranes en los que constará la especie y variedad de la semilla vendida, nombre y domicilio del comprador y número de lote o lotes, con las cantidades vendidas de cada uno.

51. Las posibles infracciones en el comercio de semillas se clasificarán y sancionarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias.

ANEXO I

Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero

Nombre o razón social .....

Domicilio ..... Municipio ..... Provincia ..... Teléfono: ..... Fax: .....

Solicita AUTORIZACION para introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIFIC.(6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8): .....

.....

ORIGEN

País de procedencia: .....

País de producción : .....

Proveedor (9): .....

Punto o aduana de entrada previsto: .....

DESTINO

Almacén de destino previsto: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

- ☐ Comercialización directa por el introductor
- ☐ Comercialización a través de otros proveedores
- ☐ Uso propio
- ☐ Comercialización en España
- ☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....

.....

..... a .... de ..... de 19...

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.

(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.

(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.

(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.

(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.

(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).

(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estequillas, esquejes ....), ...

(8) - Al menos deberá adjuntarse:

a) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, pero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario:

- Declaración del proveedor indicando que las semillas y plantas de vivero que se quieren importar cumplen idénticos requisitos que los exigidos a las producidas en el interior de la Unión Europea.
- Documentación oficial que garantice el cumplimiento de los requisitos aludidos.

b) En el caso de semillas y plantas de vivero, que vayan a proceder de países terceros, de especies cuya comercialización no está regulada en la Unión Europea:

- Documentación oficial de que tales semillas y plantas de vivero ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.

(9) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO II

Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio ..... Provincia ..... Teléfono: ..... Fax: .....

NOTIFICA que va a introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8): .....

.....

ORIGEN

País de procedencia: .....

País de producción: .....

Proveedor (9): .....

Punto o aduana de entrada previsto: .....

DESTINO

Almacén de destino previsto: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

☐ Comercialización directa por el introductor

☐ Comercialización a través de otros proveedores

☐ Uso propio

☐ Comercialización en España

☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....

.....

.....a .... de ..... de 19...

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.

(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero

(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.

(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.

(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.

(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...)

(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes) ...), ...

(8) - Al menos deberá adjuntarse:

a) En el caso de semillas y plantas de vivero, de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, que vayan a proceder de alguno de sus países miembros:

- Certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde vayan a proceder, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en su país, o bien,

- Documentación oficial de que las semillas y plantas de vivero de que se traten ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.

b) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros, de especies y categorías que tengan establecida equivalencia comunitaria:

- Documentación que acredite los requisitos que imponen la equivalencia.

(9) - Código o nombre del proveedor que figura en las etiquetas.

ANEXO III

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio: ..... Provincia: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

DECLARA que ha introducido en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1) (2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que acompaña a las partidas: ..... (etiquetas, certificados, ...) .....
.....

ORIGEN

País de procedencia: .....
País de producción: .....
Proveedor (8): .....
Puerto o aduana de entrada : .....
Fecha de entrada: .....

DESTINO

Almacén de destino: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

- ☐ Comercialización directa por el introductor
- ☐ Comercialización a través de otros proveedores
- ☐ Uso propio
- ☐ Comercialización en España
- ☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....
.....

.....(.....) a ..... de ..... de 19..
(Firma y sello)

NOTAS*

(1) - Y, en su caso, clon.
(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.
(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentaicón que las acompaña.
(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).
(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes, ...), ...
(8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO IV

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio ..... Provincia: ..... Teléfono ..... Fax: .....

DECLARA que ha expedido con destino a otros países las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1) (2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)

Documentación que acompaña a las partidas: ..... (etiquetas, certificados, ...) .....

.....

INFORMACION ADICIONAL

País de destino: .....

País de producción: .....

Proveedor (8): .....

Puerto o aduana de salida .....

Fecha de salida .....

OBSERVACIONES: .....

.....

..... a .... de ..... de 19..

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.
(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero
(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.
(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).
(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes, ...), ...
(8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium cepa L. (var. cepa). *Brassica oleracea* L. *Brassica rapa* L. *Capsicum annuum* L. *Cichorium intybus* L. *Cucumis melo* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cynara cardunculus* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Solanum lycopersicum* L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L.(partim).	40
Allium cepa L. (var. aggregatum). *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Beta vulgaris* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita pepo* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Solanum melongena* L. *Spinacea oleracea* L.	20
Allium fistulosum L. *Allium schoenoprasum* L. *Anthriscus cerefolium (*L.) Hoffm. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Cichorium endivia* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Phaseolus coccineus* L. *Raphanus sativus* L. *Rheum rhabarbarum* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr. *Zea mays* L. (partim).	10

ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Phaseolus coccineus L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim). *Spinacea oleracea* L. *Zea mays* L. (partim).	250

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Allium cepa L. (var. Cepa, var. Aggregatum). *Allium fistulosum* L. *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Anthriscus cerefolium* (L.) Hoffm. *Beta vulgaris* L. *Brassica rapa* L. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cucurbita pepo* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Raphanus sativus* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr.	25
Allium schoenoprasum L. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Brassica oleracea* L. (all). *Capsicum annuum* L. *Cichorium endivia* L. *Cichorium intybus* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis melo* L. *Cynara cardunculus* L. *Solanum lycopersicum* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Rheum rhabarbarum* L. *Solanum melongena* L.	5

ANEXO VII

Descripción del sistema de comercialización a granel

La memoria descriptiva del sistema de comercialización a granel, que los productores de semillas autorizados deben presentar ante los Servicios oficiales de las Comunidades autónomas, contendrá como mínimo lo siguiente:

Situación de las instalaciones en las que está previsto almacenar las diferentes partidas de semilla y desde las cuales se realizarán las entregas de semilla a granel directamente al consumidor final. Estas instalaciones podrán ser diferentes de aquellas en las que se realiza el acondicionamiento de la semilla, debiendo estar, en cualquier caso, a disposición y bajo la responsabilidad del productor.

El tipo de recipiente o lugar de confinamiento, que vaya a utilizarse para almacenar las partidas de semillas en las citadas instalaciones. Se indicará explícitamente el sistema que se va a adoptar para garantizar que las partidas de semillas están claramente individualizadas, separadas físicamente e identificadas, para evitar en todo momento las mezclas de semillas de las diferentes partidas.

La descripción del sistema de toma de muestras a medida que se constituyen las partidas de semillas almacenadas, no pudiendo la cantidad representada por cada muestra superar el tamaño máximo prescrito por las normas ISTA, y utilizándose un sistema fiable y preciso. Todo ello destinado a conocer si la partida cumple con los requisitos mínimos exigidos para estas semillas en el correspondiente Reglamento Técnico específico, antes de la autorización para la venta a granel.

En el caso de que la entidad productora disponga de personal autorizado para realizar la toma de muestras o los análisis de laboratorio bajo supervisión oficial, tendrá que indicar los nombres de las personas y de los laboratorios propios; en el caso de que las entidades no dispongan de personal autorizado para la toma de muestras o el análisis de laboratorio, deberán indicar el nombre de las personas físicas o empresas con los que haya contratado servicios y que van a realizar estos trabajos, que deberán ser independientes y estar acreditadas para realizar los trabajos.

Así mismo, deberá especificar el método o plan de trabajo que establece para poder realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes que se comercialicen, previsto

en los apartado 23, letra e), y 24, letra h), de este Reglamento, para la toma de muestras y análisis de laboratorio bajo supervisión oficial.

La descripción del sistema de manipulación de la semilla, que deberá garantizar el cumplimiento de las normas sobre seguridad y salud en el trabajo.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se entenderán hechas a los preceptos correspondientes de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, según establece la disposición adicional única de la Orden ARM/2308/2009, de 12 de agosto. Ref. BOE-A-2009-13930.

§ 16

Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1986
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-1986-18770

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación específica relativa al control y certificación de semillas de remolacha a la Directiva del Consejo de la Comunidad Económica Europea 66/400, sobre la comercialización de semillas de remolacha, hace preciso modificar el actual Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 19 de julio de 1974.

Por ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

Se aprueba el nuevo texto del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, que figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo preceptuado en esta Orden y Reglamento anejo.

Tercero.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Remolacha

I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TECNICO

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de remolacha azucarera y de remolacha forrajeras de la especie Beta vulgaris L.

Solamente podrá denominarse semilla de remolacha aquella que proceda de cultivos controlados por los Servicios oficiales correspondientes y que haya sido obtenida según las disposiciones de este Reglamento; de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, sobre semillas y

plantas de vivero; del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, y de la Orden de 26 de julio de 1973, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y modificaciones posteriores, así como la Orden de 23 de mayo de 1986.

También podrá recibir la denominación de «semilla» la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. DEFINICIONES, CATEGORIAS DE SEMILLAS Y SEMILLAS ESPECIALES

1. Definiciones

Glomérulo.–Fruto natural de la especie.

Semillas.–Nombre que, por extensión, recibe el glomérulo de la remolacha, sea monospermo o polispermo, de acuerdo con el número 4 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

2. Categorías

Se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental o de partida.
Semilla de prebase (generaciones anteriores a semilla base).
Semilla de base.
Semilla certificada.

3. Calificación de las semillas

3.1 Cariológica:

Semillas diploides.–Son las pertenecientes a un lote que contenga, como mínimo, un 85 por 100 de semillas con embriones diploides.

Semillas triploides.–Son las obtenidas por cruzamientos de plantas de variedades diploides y tetraploides, pertenecientes a un lote que contenga como mínimo un 75 por 100 de semillas con embriones triploides.

Semillas tetraploides.–Son las pertenecientes a un lote que contenga como mínimo un 85 por 100 de semillas con embriones tetraploides.

Semillas poliploides.–Son las mezclas de semillas diploides, triploides y tetraploides, a las cuales las definiciones anteriores no son aplicables.

3.2 Por número de gérmenes:

Semillas monogérmenes.–Son los glomérulos genéticamente monogérmenes.

Semillas multigérmenes.–Todas las demás semillas naturales.

3.3 Por preparaciones especiales:

Semillas de precisión (monogérmenes técnicas).–Son las procedentes de glomérulos polispermos que después de un proceso de elaboración presentan un porcentaje de semillas germinadas que no originen más que una sola plántula, superior al mínimo indicado en el anejo II, y están destinadas a las sembradoras de precisión.

Semillas calibradas.–Son las definidas únicamente por su calibre.

Semillas pildoradas o recubiertas.–Son las procedentes de glomérulos de cualquier clase recubiertos por un material inerte. Esta materia inerte puede también contener, eventualmente, productos coadyuvantes y protectores.

III. VARIEDADES COMERCIALES ADMISIBLES PARA LA CERTIFICACION

La producción de semilla de remolacha azucarera y forrajera se limitará a aquellas variedades incluidas en las listas de variedades comerciales publicadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, exceptuando la semilla de aquellas variedades que se destinen exclusivamente a la exportación.

IV. PRODUCCION DE SEMILLA

1. Zona de producción

La producción de semilla de remolacha azucarera y forrajera se llevará a efecto en zonas geográficas autorizadas por el Ministerio de Agricultura.

2. Requisitos generales de los procesos de producción

Los campos de producción de semilla de remolacha han de reunir los requisitos que figuran en el anejo I, con las siguientes condiciones:

2.1 Estado de los cultivos: El estado de los cultivos deberá, ser tal que permita el control de la identidad, pureza varietal y estado sanitario.

2.2 Tamaño mínimo de las parcelas de portagranos:

No existirá limitación en el tamaño de las parcelas dedicadas a la producción de semilla de base o generaciones anteriores, así como tampoco para las parcelas de producción de semilla certificada de variedades de reciente introducción, siempre que por cada productor no se siembren de cada una de ellas más de dos parcelas diferentes en una misma zona.

En casos justificados por los Servicios oficiales de control correspondiente se admitirán superficies menores a las indicadas en el anejo I.a).

2.3 Cultivos anteriores: No podrán sembrarse parcelas para la producción de semilleros y portagranos de semillas de remolacha azucarera y forrajera que en las dos campañas anteriores hayan mantenido cultivos de Beta vulgaris L.

2.4 Aislamientos: Las distancias mínimas se fijan en el anejo I.b).

2.5 Presencia de plantas del género Beta: El porcentaje máximo de impurezas será del 1 por 100, considerando como impurezas las plantas de otras especies o subespecies, los híbridos naturales con otra subespecie y las plantas claramente fuera de tipo. A estos efectos se considerará:

Otras especies del género Beta: Beta marítima.

Subespecies de la especie Beta vulgaris:

Remolacha azucarera.

Remolacha forrajera.

Remolacha de mesa y acelga.

2.6 Métodos de cultivo: Se podrá seguir el método de siembra directa o el empleo de semilleros para obtención de plantones para su posterior trasplante al terreno de asiento.

2.7 Inspección de cultivos:

Para la semilla de prebase y base se realizarán dos inspecciones oficiales en campo: una en los semilleros y otra en los cultivos portagranos.

Para la semilla certificada se realizará, al menos, una inspección oficial en el momento apropiado sobre los cultivos portagranos.

En caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

2.8 Eliminación de las parcelas: Será causa de eliminación total de las parcelas destinadas a la obtención de semilla de prebase, base y certificada la presencia de enfermedades transmisibles por semilla y la proximidad, a distancias inferiores a las señaladas en el anejo I de este Reglamento, de otras especies o variedades con las que puedan cruzarse, salvo el caso de que se disponga de métodos artificiales de aislamiento que, a juicio de los Servicios oficiales de control correspondientes, impidan la fecundación con polen extraño.

2.9 Otros requisitos:

Cada agricultor-colaborador sólo podrá cultivar y producir semilla de una variedad en una misma finca o en fincas diferentes de su propiedad en cada zona.

En el caso de que en una parcela dedicada a la obtención de semilla se sobrepasaran los limites máximos de plantas fuera de tipo, espigadas prematuramente o enfermas, indicadas en el anejo I.c) de este Reglamento, y siempre que la observación se haga antes de la floración, se dará un plazo para la eliminación de dichas plantas hasta reducir su porcentaje a los límites antes mencionados.

En el caso de que la observación se hiciera cuando ya hubiese comenzado la floración, el productor dará cuenta de ello al Servicio oficial de control correspondiente, quien podrá ordenar la destrucción de la cosecha y, en su caso, la de la semilla que de ella se obtuviera.

El productor es responsable en todo momento de que sus cultivos para la obtención de semilla alcancen los mínimos de calidad exigidos en este Reglamento y, por tanto, deben disponer de un sistema de inspección de los mismos, en especial de los contratados con agricultores-colaboradores, para garantizar la observación de las normas dictadas.

3. Requisitos especiales para la producción de semilla de base

3.1 Métodos de conservación de una variedad comercial:

El método para la conservación de una variedad de obtentor será el que figure en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas.

El método a seguir para la conservación de una variedad de obtentor no conocido ha de apoyarse en el mantenimiento de las distintas familias que se utilicen para constituir la variedad, según las normas de selección admitidas generalmente para la especie.

En cualquier caso, el número máximo de generaciones a partir del material parental hasta alcanzar la semilla de base será de cuatro.

4. Requisitos de las semillas

Las semillas de los distintos grupos, categorías y calificaciones han de cumplir los requisitos que se señalan en el anexo II.

5. Comunicaciones de los productores a los Servicios oficiales de control

IV.5.1 Declaraciones de cultivo: Las declaraciones de cultivo se efectuarán de acuerdo con el punto 12 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, en el modelo que se establezca, y tendrán que obrar en poder de los Servicios oficiales de control correspondientes dentro de los treinta días posteriores a la terminación de las siembras o trasplantes y como máximo en las fechas siguientes:

Semilleros: Antes del 1 de octubre de cada campaña.
Siembras directas: Antes del 30 de octubre.
Cultivos de portagranos: Antes del 31 de mayo.

Cualquier modificación de las declaraciones de cultivo se comunicará en el plazo máximo de veinte días de haberse producido.

V. PRECINTADO DE LAS SEMILLAS

1. Peso de los lotes

El peso máximo de cada lote de semillas de remolacha azucarera y forrajera será de 20.000 kilogramos admitiéndose una tolerancia del 5 por 100.

2. Normalización de capacidades de los envases

Excepto en el caso de emplearse contenedores, los envases en que vayan a comercializarse las semillas de remolacha azucarera y forrajera deberán salir del comercio con las capacidades que se indican a continuación:

Remolacha azucarera: 1 kilogramo, 2,5 kilogramos, 10 kilogramos, 25 kilogramos y 50 kilogramos.

Remolacha forrajera: 100 gramos, 250 gramos, 500 gramos, 1 kilogramo, 5 kilogramos, 10 kilogramos y 25 kilogramos.

En el caso de semillas monogérmenes y de precisión se autoriza el envasado en unidades de 100.000 glomérulos.

3. Toma de muestras

El peso mínimo de cada muestra oficial será de 500 gramos.

4. Duración de la validez del precintado

Los lotes certificados y precintados tendrán una validez máxima de dos años desde la fecha de precintado. Pasado este plazo, los lotes deberán anualmente ser objeto de nuevo análisis de germinación, previa toma oficial de muestras.

5. Para las semillas de remolacha será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de las categorías prebase o base.

VI. ENSAYOS DE POSCONTROL

Todo productor ha de sembrar en campos de postcontrol las maestras correspondientes a un 25 por 100 de los lotes de semillas precintadas con categoría de certificada.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dictará las normas a seguir para la realización de los ensayos oficiales de postcontrol de ámbito nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados en este Reglamento, para lo cual se podrá tomar muestras oficiales en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación y comercialización de las semillas.

Las semillas que se importen podrán ser igualmente objeto de postcontrol.

VII. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE REMOLACHA

1. Categorías de productor:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

2. Requisitos para ser productor:

Los productores de semillas de remolacha deberán, además de cumplir lo especificado en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, tener a su disposición las instalaciones necesarias para la manipulación anual, como mínimo, de 1.000 toneladas de semilla de remolacha azucarera o de 200 toneladas de semilla de remolacha forrajera, así como de las instalaciones de laboratorio adecuadas para controlar esta producción.

VIII. ETIQUETAS OFICIALES

En las etiquetas oficiales de precintado deberá figurar, además de los datos que se exigen en el punto 21 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, la indicación de monogermen, en el caso de semillas monogérmenes; la indicación de precisión, si se trata de este tipo de semillas, y el calibre, cuando se trate de semillas calibradas e indicación de si se trata de remolacha azucarera o remolacha forrajera.

IX. COMERCIALIZACION

1. Reenvasado

Los productores podrán reenvasar semilla de categoría base o certificada de su propia producción en pequeños envases de capacidades iguales o inferiores a las que figuran a continuación, sin que se proceda a un nuevo precintado oficial, ajustándose siempre a lo dispuesto en el apartado V.2 sobre normalización de capacidad de los envases:

Semillas monogérmenes o de precisión: 2,5 kilogramos o 100.000 glomérulos, excluyendo en el peso los pesticidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos.

Otras semillas que no sean monogérmenes o de precisión: 10 kilogramos, excluyendo en el peso los pesticidas granulados, sustancias de pildorado y otros aditivos sólidos.

A este efecto, los productores deberán colocar en el envase, además de la etiqueta del productor, de acuerdo con lo indicado en el anexo III, un boletín numerado que será facilitado por el Servicio oficial de control correspondiente, con las siguientes indicaciones:

INSPV-España.
Reenvasado de semilla ***certificada.***
Número de control.
Peso del envase.

Trimestralmente los productores deberán comunicar a sus respectivos Servicios oficiales de control los reenvasados realizados en cada uno de sus almacenes, en el modelo que se les facilite.

El número de boletines utilizados en los reenvasados será justificado mediante entrega de las etiquetas oficiales del precintado original, que se adjuntará a la comunicación trimestral sobre reenvasados.

ANEJO I

Requisitos generales de los procesos de producción

a) Tamaño mínimo de las parcelas para la producción de semilla certificada:

Clase	Cultivo directo – hectáreas	Cultivo por colaboración – hectáreas
Remolacha azucarera	2	0,5
Remolacha forrajera	0,5	0,5

b) Aislamientos mínimos:

Cultivo	Distancia mínima - Metros
1. Para la producción de semilla de base:	
De todo foco de polen de género Beta	1.000
2. Para la producción de semilla certificada:	
a) De remolacha azucarera:	
De todo foco de polen de género Beta no incluido a continuación	1.000
Cuando el polinizador o uno de los polinizadores previstos sea diploide, de los focos de polen de la remolacha azucarera tetraploide	600
Cuando el polinizador previsto sea exclusivamente tetraploide, de los focos de polen de remolacha azucarera diploide	600
De focos de polen de remolacha azucarera cuya ploidía se desconozca	600
Cuando el polinizador o uno de los polinizadores previstos sea diploide, de los focos de polen de remolacha azucarera diploide	300
Cuando el polinizador previsto sea exclusivamente tetraploide, de los focos de polen de remolacha azucarera tetraploide	300
Entre dos parcelas de producción de semillas de remolacha azucarera en que no se utilice la esterilidad masculina	300
b) De remolacha forrajera:	
De todo foco de polen del género Beta no incluido a continuación	1.000
Cuando el polinizador o uno de los polinizadores previstos sea diploide, de focos de polen de la remolacha forrajera tetraploide	600
Cuando el polinizador previsto sea exclusivamente tetraploide, de focos de polen de remolacha forrajera diploide .:	600
De focos de polen de remolacha forrajera cuya ploidía se desconozca	600

Cultivo	Distancia mínima - Metros
Cuando el polinizador o uno de los polinizadores previstos sea diploide, de focos de polen de remolacha forrajera diploide	300
(Suprimido)	
Cuando el polinizador previsto sea exclusivamente tetraploide, de los focos de polen de remolacha forrajera tetraploide	300
Entre dos parcelas de producción de semilla de remolacha forrajera en que no se utilice la esterilidad masculina	300

Dichas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable. No es necesario el aislamiento entre cultivos de semillas que utilicen el mismo polinizador.

c) Máximos admisibles de plantas espigadas prematuramente y plantas enfermas:

Categoría de la semilla	Plantas espigadas prematuramente – Porcentaje		Plantas enfermas – Porcentaje	
	Semillero	Portagranos	Semillero	En parcelas portagranos
Prebase y base	0	0,1	0	0
Certificada	0,1	0,5	0,1	0,3

d) Enfermedades transmisibles a que se refiere el apartado anterior.

1. Phoma betae (Oud) Frank (Pleospora betae)-Björling.
2. Amarillez (Yellow virus). Raza 41.

ANEJO II

Requisitos de las semillas de remolacha

	Pureza específica mínima – Porcentaje en peso	Máximo otras semillas – Porcentaje en peso	Germinación mínima – Porcentaje		Monogernia – Porcentaje (1)		Humedad máxima – Porcentaje
			Remolacha azucarera	Remolacha forrajera	Remolacha azucarera	Remolacha forrajera	
Semillas monogérmenes	97	0,3	80	73	90	90	15
Semillas de precisión de variedades con más de un 85 por 100 de diploides	97	0,3	75	73	70	58	15
Otras semillas de precisión	97	0,3	75	73	70	63	15
Semillas multigérmenes de variedades con más de un 85 por 100 de diploides	97	0,3	73	73	–	–	15
Otras semillas multigérmenes	97	0,3	68	68	–	–	15

(1) El porcentaje de glomérulos que den tres o más plántulas no debe sobrepasar un 5, calculado sobre los glomérulos germinados:

El porcentaje en peso de materia inerte no sobrepasará el 1,0 en el caso de las "semillas de base", ni el 0,5 en el de las semillas de la categoría "semillas certificadas". Cuando se trate de semillas recubiertas de ambas categorías, y sin perjuicio del examen oficial de su pureza especifica mínima, el cumplimiento de los requisitos indicados se comprobará examinando muestras de semillas transformadas que hayan sido parcialniente descascarilladas (pulidas o trituradas), y que aun no se hayan recubierto, tomadas oficialmente.

ANEJO III

Indicación de la etiqueta del productor o inscripción en el envase (pequeños envases CE)

1. Pequeños envases CE.
2. Nombre y dirección del productor o su marca de identificación.
3. Remolacha azucarera o forrajera.
4. Variedad indicada al menos en caracteres latinos.
5. Categoría.
6. Número de lote.
7. Peso neto o bruto, con indicación de cuál se trata o especificación del número de glomérulos.

Datos complementarios:

Cuando se trate de semillas monogérmenes, se indicará en la etiqueta «Semilla monogermen».

Cuando se trate de semilla de precisión, se indicará en la etiqueta «Semilla de precisión».

Cuando se trate de semillas calibradas, se indicará el calibre.

Cuando se indique el peso y se empleen pesticidas granulados, sustancias para el pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza del aditivo, así como la relación aproximada entre el peso de glomérulos o de semillas puras y el peso total.

Cuando las semillas hayan sido tratadas con algún producto, se indicará la materia activa del mismo y su posible toxicidad.

§ 17

Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 169, de 16 de julio de 1986
Última modificación: 30 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-1986-18911

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación específica relativa al control y certificación de semillas de plantas hortícolas a la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 70/458, sobre la comercialización de semillas hortícolas, hace preciso publicar el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas.

Por ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

En orden al desarrollo de la Directiva del Consejo de la CEE 70/458, se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, cuyo texto figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO ÚNICO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas

I. ESPECIES SUJETAS AL REGLAMENTO TÉCNICO

I. Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico, las semillas de especies y variedades botánicas siguientes, cuyo fin sea la producción de plantas hortícolas o de utilización agrícola, excluida la utilización ornamental:

Allium cepa L:

– Grupo Cepa (Cebolla).
– Grupo Aggregatum (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

– Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

– Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

– Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

– Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo)

– Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

– Grupo Apio.
– Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago):

– Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

– Grupo Remolacha.
– Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).
Brassica oleracea L.:

– Grupo Col rizada.
– Grupo Coliflor.
– Grupo Capitata (lombarda y repollo).
– Grupo Col de Bruselas.
– Grupo Colirrábano.
– Grupo Col de Milán.
– Grupo Brécol (bróculi o brécol).
– Grupo Col negra.
– Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

– Grupo Col de China.
– Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

– Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.
Cichorium endivia L. (Escarola):

– Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

– Grupo Endivia.
– Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
– Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

– Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

– Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

– Grupo Pepino.
– Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

– Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

– Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.:

– Grupo Alcachofa.
– Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

– Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

– Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

– Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

– Grupo Perejil de hoja.
– Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

– Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

– Grupo Judía de mata baja.
– Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

– Grupo Guisante de grano liso redondo.
– Grupo Guisante de grano rugoso.
– Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

– Grupo Rábano o rabanito.
– Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

– Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

– Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

– Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

– Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

– Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).
Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

– Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.
– Grupo Maíz para palomitas.

Todos los híbridos de las especies y grupos enumerados *supra.*

Solamente podrán ser denominadas como semillas de plantas hortícolas aquellas que hayan sido controladas por los servicios oficiales correspondientes y que hayan sido obtenidas según las disposiciones de este Reglamento; de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, así como la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

También podrán recibir la denominación de “semillas” la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. CATEGORÍAS DE SEMILLAS

Se admiten las siguientes categorías de semillas:

– Material Parental.
– Semillas de Prebase (Generaciones anteriores a semilla de Base).
– Semilla de Base.
– Semilla Certificada.
– Semilla Estándar.

Las semillas de Cichorium intybus L (partim.): Achicoria industrial, no podrán comercializarse más que si pertenecen a las categorías "Semillas de prebase", "Semillas de base" o "Semillas certificadas", siempre que satisfagan los requisitos establecidos en los anejos I y II.

Las semillas de las demás especies contempladas en el presente Reglamento sólo se podrán comercializar si pertenecen a las categoría "Semillas de prebase", "Semillas de base", "Semillas certificadas" "Semillas estándar", siempre que cumplan los requisitos establecidos en los anejos I y II.

III. VARIEDADES COMERCIALES OBJETO DE CERTIFICACIÓN Y CONTROL

En las especies para las cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación haya establecido una lista de variedades comerciales, sólo podrán producirse para presentarse a la certificación o control oficial semilla de variedades incluidas en la misma, exceptuándose la semilla de aquellas variedades que se destinen exclusivamente a la exportación.

IV. DENOMINACIONES VARIETALES

Las denominaciones varietales de las semillas de plantas hortícolas que se comercialicen serán exactamente con las que figuren inscritas en el Registro de Variedades Comerciales o en el Catálogo Común de Variedades de Plantas Hortícolas de la CEE. Caso de no existir lista de variedades comerciales, para una determinada especie, o no estar incluida en el Catálogo Común de Variedades de Plantas Hortícolas de la CEE, la

denominación varietal deberá cumplir las normas al respecto del Reglamento General del Registro de Variedades.

Para las variedades que sean notoriamente conocidas con anterioridad al 1 de marzo de 1986, se podrá mencionar en las etiquetas o inscripciones sobre los envases, además de los datos prescritos en el apartado X.2, el nombre de una determinada selección conservadora de la variedad, siempre que haya sido, previamente, declarada al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, y no se refiera a propiedades especiales relacionadas con dicha selección conservadora. Dicha mención irá a continuación de la denominación varietal, de la que estará claramente separada, preferentemente mediante un guión, y no deberá destacar más que la denominación varietal.

A partir de una fecha determinada, que sé fijará antes del 1 de julio de 1992, siguiendo el procedimiento establecido en la normativa de la CEE, sólo podrán mencionarse en la etiqueta aquellas selecciones conservadoras declaradas con anterioridad a la fecha que se fije.

V. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS

V.1 Procesos de conservación.

En las variedades de obtentor, el método de conservación será el que figure en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas.

En las variedades de obtentor no conocido, los productores que realicen la conservación seguirán las normas de selección varietal conservadora generalmente admitida para la especie.

En cualquier caso el número máximo de generaciones a partir del Material Parental hasta alcanzar la semilla de Base será de cuatro.

V.2 Requisitos de los procesos de producción.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción.

El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Los campos de producción de semilla de Base y Certificada de las especies hortícolas a que afecta este Reglamento han de cumplir los siguientes requisitos:

No podrá destinarse a la producción de semillas ningún campo que en la campaña anterior hubiese estado cultivado con la misma especie.

El estado del cultivo deberá ser tal que permita el control de la identidad, pureza varietal y su estado sanitario.

Las parcelas de producción de semilla de cada una de las diferentes categorías deberán guardar las distancias mínimas de aislamientos que se indican en el anejo I.

En el caso de no apreciarse suficientemente la identidad varietal, aparecer plantas fuera de tipo o detectarse la presencia de plagas o enfermedades que afecten al valor de la semilla, los cultivos podrán ser rechazados en su calificación de semilla de Base o Certificada.

Los porcentajes máximos admisibles de plantas que no correspondan claramente al tipo varietal serán los siguientes:

Autógamas:

Categoría Base: 0,5 por 100.
Categoría Certificada: 1 por 100.

Alógamas:

Categoría Base: 1 por 100.
Categoría Certificada: 2 por 100.

V.3 Inspecciones de campo.

Todos los cultivos destinados a producir Semilla Base o Certificada serán objeto, por lo menos, de una inspección oficial, efectuada en el momento más adecuado para conocer la pureza varietal y verificar en campo el cumplimiento de los requisitos especificados en este Reglamento.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V.4 Requisitos de las semillas.

Las semillas de las categorías Base, Certificada y Estándar han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo II.

V.5. Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase o base.

VI. DECLARACIONES DE CULTIVO

VI.1 Semilla de Prebase, de Base y Certificada.

Las declaraciones de cultivos se realizarán de acuerdo con el punto 12 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y tendrán que obrar en poder de los servicios oficiales de control, en un plazo máximo de treinta días después de efectuarse la siembra o trasplante.

Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de veinte días de haberse producido.

Previamente a la admisión de cualquier cultivo declarado para la producción de semilla de categoría Certificada se podrá exigir por el personal inspector la presentación de las etiquetas oficiales correspondientes a los envases de semillas utilizadas.

VI.2 Semilla Estándar.

Para la semilla estándar no se realizará declaración de cultivos. No obstante, anualmente y antes del 1 de noviembre, se enviará a los servicios oficiales de control correspondientes una relación de los cultivos recolectados hasta la fecha, según el modelo del anexo III.

VII. PRECINTADO DE SEMILLAS

VII.1 Tamaño de los lotes.

El peso máximo de los lotes no podrá exceder de:

Para semillas de “Phaseolus coccineus”, “Phaseolus vulgaris”, “Pisum sativum” y “Vicia faba”: 30 toneladas.

Para semillas de tamaño igual o superior al de los granos de trigo, excepto las de “Phaseolus coccineus”, “Phaseolus vulgaris”, “Pisum sativum” y “Vicia faba”: 20 toneladas.

Para semillas de tamaño inferior al de los granos de trigo: 10 toneladas.

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

VII.2 Identificación de los lotes.

Cada lote de semillas de cualquier categoría será identificado por un número de referencia, de acuerdo con las normas que a tal fin se establezcan por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

Las etiquetas oficiales a utilizar en el precintado de semilla de Prebase, de Base y Certificada se ajustarán a lo indicado en el punto 20 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

VII.3 Requisitos especiales para semilla de Base y Certificada.

Sólo podrán ser objeto de precintado oficial los lotes de semillas de categoría de Base y Certificada; cuyos envases contengan un peso superior a los indicados en el anejo IV.

En el anejo V se indica, por especies, el tamaño de la muestra a tomar oficialmente en el momento del precintado de cada lote y su periodo mínimo de conservación; dichas muestras se tomarán por duplicado quedando una en poder del Productor y retirándose la otra por el Inspector del Servicio Oficial de Control responsable del precintado.

VII.4 Requisitos especiales para semilla estándar.

El precintado y la toma de muestras correspondiente en esta categoría será responsabilidad del Productor, siguiendo la normativa de este Reglamento.

VII.4.1 Control de precintados de semilla estándar.

La reseña detallada de todos los lotes que se precinten en un determinado almacén autorizado se relacionarán en impresos, cuyo modelo figura en el anejo VI, debiendo enviarse por el Productor al Servicio Oficial de Control correspondiente los impresos que se hayan cumplimentado al finalizar cada trimestre del año, quedándose el Productor con una copia durante un período mínimo de cuatro años.

Los Productores de semilla estándar antes de proceder a la comercialización de un lote determinado de semillas deberán tomar por duplicado una muestra con el peso mínimo indicado para cada especie en el anejo V, las cuales serán debidamente conservadas por los mismos, por un período de tiempo, al menos, igual al señalado en dicho anejo. Estas muestras estarán a disposición de los Servicios Oficiales de Control para la realización de las pruebas de postcontrol que se estimen necesarias.

El rigor del muestreo, efectuado por el Productor, será verificado mediante comprobaciones aleatorias realizadas por los Servicios Oficiales de Control.

VIII. PRE Y POSCONTROL

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero dictará las normas a seguir para la realización de los ensayos oficiales de pre y postcontrol de ámbito nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados en el anejo II, para lo cual se podrán tomar muestras oficiales, con los pesos mínimos indicados en el anejo V, en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación o comercialización de las semillas.

En el caso de detectarse en los controles oficiales reincidencias sobre anomalías graves de índoles varietal o sanitaria se podrá prohibir al Productor afectado la comercialización de la correspondiente variedad, hasta que se demuestre la eliminación de las anomalías observadas, independientemente de poderse proceder, en cualquier caso, a la incoación de expediente sancionador por las infracciones administrativas en que se pudiera haber incurrido.

Las semillas que se importen podrán ser igualmente objeto de postcontrol oficial.

IX. PRODUCTORES DE SEMILLAS DE PLANTAS HORTÍCOLAS

IX.1 Categorías de Productores.

Se admiten las siguientes categorías:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

IX.2 Requisitos para ser productor.

Los productores de semillas hortícolas deberán, además de cumplir lo especificado en artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones

de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, ajustarse a lo siguiente:

a) Capacidad de instalaciones: La capacidad de las instalaciones para ser productor de una o todas las especies referidas en este Reglamento ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de las producciones anuales de semillas que espere el productor.

b) Clases de instalaciones: Las instalaciones podrán ser propiedad del productor o estar a su disposición a través de un contrato de prestación de servicios; y han de comprender como mínimo:

– Almacenamiento.
– Recepción.
– Limpieza y selección mecánica.
– Tratamiento.
– Envasado.
– Laboratorio de análisis y ensayo de semillas.

c) Personal inspector. El número de Inspectores de Campo corresponderá, al menos, a:

– Un Inspector por cada 50 hectáreas de cultivos de semilla Base.
– Un Inspector por cada 100 hectáreas de cultivos de semilla certificada.
– Un Inspector por cada 200 hectáreas de cultivos de semillas estándar.

X. COMERCIALIZACIÓN

X.1 Envases.

Los envases de semilla estándar o de reenvasados de semilla Certificada serán cerrados de manera que no puedan ser abiertos sin que el envase, el sistema de cierre o la etiqueta del Productor se deterioren y, a excepción de los pequeños envases, irán provistos de un precinto metálico o de un cierre equivalente colocado por el Productor.

X.2 Etiquetas.

Las semillas de las categorías prebase, base y certificada llevarán una etiqueta oficial que cumplirá lo prescrito en el capítulo V, artículo 20, del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, debiéndose indicar el nombre de la especie y de la variedad, al menos, en caracteres latinos.

En las etiquetas o incripciones de los envases de semillas estándar o de pequeños envases de semilla Certificada figurarán las prescripciones que se indican en el anejo VII.

El tamaño mínimo de las etiquetas será de 110 x 67 milímetros (excepto para los pequeños envases).

El color de las etiquetas será amarillo para las semillas estándar y azul para las Certificadas.

En el caso de semillas de base y certificadas, las etiquetas o inscripciones del productor y, en su caso, del importador se redactarán de forma que no puedan confundirse con la etiqueta oficial mencionada anteriormente.

Cuando se trate de semillas de categoría estándar, excepto en el caso de pequeños envases, las informaciones establecidas para la etiqueta, o inscripción en el envase, prescritas en el anejo VII, estarán claramente separadas de cualquier otra información que figure en la etiqueta o en el envase.

X.3 Reenvasados.

X.3.1 Semilla Certificada.

Los Productores podrán reenvasar semilla de categoría Certificada de su propia producción en pequeños envases de capacidades iguales o inferiores a las indicadas en el anejo IV, sin que se proceda a un nuevo precintado oficial. A este efecto, los Producto-res deberán colocar en el envase, además de la etiqueta o inscripción del Productor, de acuerdo con lo indicado en el anejo VII, un boletín numerado que será facilitado por el Servicio Oficial de Control correspondiente, con las siguientes indicaciones:

REENVASADO DE SEMILLAS CERTIFICADAS INSPV - España Número de control .....
Peso del envase .....

Trimestralmente los Productores deberán comunicar a los respectivos Servicios Oficiales de Control los reenvasados realizados en cada uno de sus almacenes en el modelo que se les facilite.

El número de boletines utilizados en los reenvasados será justificado mediante la entrega de las etiquetas oficiales del precintado original, que se adjuntará a la comunicación trimetral sobre reenvasados.

X.3.2 Semilla Estándar.

En los reenvasados de semilla de categoría estándar que se realicen por el Productor se conservará siempre el número de lote original.

Para las semillas que no sean de producción propia, podrá realizarse el reenvasado en dichas semillas producidas por otro Productor, siempre que se ajusten a lo siguiente:

– Un Productor sólo podrá autorizar el reenvasado de semillas de su propia producción, nunca semilla adquirida a otros Productores.

– El Productor que efectúe el reenvasado será responsable de que las semillas por él reenvasadas se ajusten a las especificaciones de este Reglamento.

ANEJO I

Distancias mínimas de aislamiento en los cultivos para producción de semillas

a) Autógamas (garbanzo, guisante, judía, lechuga, lenteja y tomate).

1. En relación con parcelas de otras variedades o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad:

– Semilla de Base y de Prebase: 50 metros.
– Semilla Certificada: 10 metros.

b1) Beta vulgaris:

1. Con relación a fuentes de polen del género Beta no incluidas a continuación: 1.000 m.

2. Con relación a fuentes de polen de variedades de la misma subespecie, pertenecientes a un grupo diferente de variedades:

Semilla de base y de prebase. 1.000 m.
Semilla certificada: 600 m.

3. Con relación a fuentes de polen de variedades de la misma subespecie, pertenecientes al mismo grupo de variedades:

Semilla de base y de prebase: 600 m.
Semilla certificada: 300 m.

4. En relación con los grupos de variedades a que se hace referencia en los puntos 2 y 3, se dispone lo siguiente:

4.1 Beta vulgaris L. var. vulgaris, acelga.
Beta vulgaris L. var. conditiva Alef, remolacha roja.

Cuando el cultivo sea de una variedad genéticamente monogermen, las variedades multigérmenes se considerarán como pertenecientes a un grupo diferente.

4.2 Beta vulgaris L. var. vulgaris, acelga.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4.1, y sobre la base de sus caracteres, las variedades se clasificarán en cinco grupos de la siguiente manera:

Grupo 1. Caracteres: Con peciolo blanco y limbo de la hoja verde pálido, sin coloración antociánica.

Grupo 2. Caracteres: Con peciolo blanco y limbo de la hoja verde medio u oscuro, sin coloración antociánica.

Grupo 3. Caracteres: Con peciolo verde y limbo de la hoja verde medio u oscuro, sin coloración antociánica.

Grupo 4. Caracteres: Con peciolo rosa y limbo de la hoja verde medio u oscuro.
Grupo 5. Caracteres: Con peciolo rojo y limbo de la hoja con coloración antociánica.

4.3 Beta vulgaris L. var. conditiva Alef, remolacha roja.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 4.1, y sobre la base de sus caracteres, las variedades se clasificarán en seis grupos de la siguiente manera:

Grupo 1. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma elíptica transversa estrecha o transversa elíptica y con raíz roja o púrpura.
Grupo 2. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y con raíz de carne blanca.
Grupo 3. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y raíz de carne amarilla.
Grupo 4. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma circular o elíptica ancha y raíz de carne roja o púrpura.
Grupo 5. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma oblonga estrecha y raíz de carne roja o púrpura.
Grupo 6. Caracteres: Con sección longitudinal de la raíz con forma triangular estrecha y raíz de carne roja o púrpura.

b2) Alógamas (especies de los géneros Brassica y Allium):

1. En relación con parcelas de otras variedades de distinto tipo morfológico, agronómico o de utilización, susceptibles de provocar deterioro serio a causa de su cruce:

– Semilla de Base y Prebase: 1.000 metros.
– Semilla Certificada: 600 metros.

2. En relación con parcelas de otras variedades del mismo tipo morfológico, agronómico y de utilización o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad cuando exista posibilidad de polinización cruzada.

– Semilla de Base y de Prebase: 500 metros.
– Semilla Certificada: 300 metros.

c) Alógamas (las demás especies).

1. En relación con parcelas de otras variedades de distinto tipo morfológico, agronómico o de utilización, susceptibles de provocar deterioración seria a causa de su cruce:

– Semilla de Base y de Prebase: 500 metros.
– Semilla Certificada: 300 metros.

2. En relación con parcelas de otras variedades del mismo tipo morfológico, agronómico y de utilización o parcelas de cultivos comerciales de la misma variedad, cuando exista posibilidad de polinización cruzada:

– Semilla de Base y de Prebase: 300 metros.
– Semilla Certificada: 100 metros.

d) Achicoria industrial.

1. En relación con las parcelas de otras especies del mismo género u otras subespecies: 1.000 m.
2. En relación con parcelas de otras variedades de achicoria industrial:

– Semilla de Base y de Prebase: 600 metros.
– Semilla Certificada: 300 metros.

Todas las distancias anteriormente relacionadas podrán ser modificadas cuando se utilice un medio de aislamiento que, a juicio del Servicio Oficial de Control correspondiente, evite todo tipo de polinización indeseable.

ANEJO II

Requisitos de las semillas

Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos siguientes:

A) Porcentajes mínimos de pureza específica, germinación y máximos de semillas de otras especies, exigibles para todas las categorías:

Especies	Pureza específica (tanto por ciento en peso)	Germinación de semillas puras o glomérulos (tanto por ciento)	Contenido máximo de semillas de otras especies (tanto por ciento en peso)
Acelga.	97	70 (gl.)	0,5
Achicoria común (incluida la achicoria roja).	95	65	1,5
Achicoria industrial.	97	80	1
Ajo.	97	65	0,5
Apio y apionabo.	97	80	1,0
Berenjena.	96	65	0,5
Berza.	97	75	1,0
Borraja.	97	65	0,5
Bróculi o brécol.	97	70	1,0
Calabacín.	98	75	0,1
Calabaza.	98	85	0,1
Cardo.	96	65	0,5
Cebolla y Chalota.	97	70	0,5
Cebolleta.	97	65	0,5
Cebollino.	97	65	0,5
Col china.	97	75	1,0
Col de Bruselas.	97	75	1,0
Col de Milán.	97	75	1,0
Col negra.	97	75	1,0
Col repollo.	97	75	1,0
Col rizada.	97	75	1,0
Coliflor.	97	70	1,0
Colirrábano.	97	75	1,0
Endibia.	95	65	1,5
Escarola.	95	65	1,0
Escorzonera.	95	70	1,0
Espárrago.	96	70	0,5
Espinaca.	97	75	1,0
Garbanzo.	98	80	0,1
Guisante.	98	80	0,1
Haba.	98	80	0,1
Hinojo.	96	70	1,0
Judía.	98	75	0,1
Judía de España.	98	80	0,1
Lechuga.	95	75	0,5
Lenteja.	98	80	0,1
Lombarda.	97	75	1,0
Maíz dulce y Maíz para palomitas.	98	85	0,1
Melón.	98	75	0,1
Nabo.	97	80	1,0
Pepino.	98	80	0,1
Perejil.	97	65	1,0
Pimiento y guindilla.	97	65	0,5
Puerro.	97	65	0,5
Rábano.	97	70	1,0
Remolacha.	97	70 (gl.)	0,5
Ruibardo.	97	70	0,5
Sandía.	98	75	0,1
Tomate.	97	75	0,5
Zanahoria.	95	65	1,0

Notas:

1. Las cifras de germinación para acelga y remolacha se refieren al número de glomérulos germinados.

2. Para variedades de "Zea mays" (maíz dulce de tipo superdulce), la capacidad germinativa mínima exigida se reduce al 80% de semillas puras. En la etiqueta oficial o la etiqueta del proveedor, cuando proceda, deberá figurar el texto "facultad germinativa mínima del 80 %".

B) Porcentajes mínimos de pureza varietal (plantas que correspondan al tipo varietal).

Especies autógamas (garbanzo, guisante, judía, lechuga, lenteja y tomate).

Semilla de Base: 99,5 por 100.
Semilla Certificada: 99 por 100.
Semilla estándar: 97 por 100.

Especies alógamas (el resto de las especies citadas en el epígrafe I).

Semilla de Base: 99 por 100.
Semilla Certificada: 98 por 100.
Semilla estándar: 95 por 100.

C) Presencia de plagas, enfermedades y organismos nocivos.

Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción. Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Se comprobará, al menos mediante inspección visual, que la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas de plantas hortícolas no supera los umbrales correspondientes que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	**Género o especie de las semillas de plantas hortícolas**	**Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas de plantas hortícolas**
Bacterias		
Clavibacter michiganensis ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* [CORBMI].	*Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas axonopodis pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPH].	*Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Xanthomonas euvesicatoria Jones *et al.* [XANTEU].	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas fuscans subsp. *fuscans* Schaad *et al.* [XANTFF].	*Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Xanthomonas gardneri (ex Šutic 1957) Jones *et al.* [XANTGA].	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas perforans Jones *et al.* [XANTPF].	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas vesicatoria (ex Doidge) Vauterin *et al.* [XANTVE].	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Insectos y ácaros		
Acanthoscelides obtectus (Say) [ACANOB].	*Phaseolus coccineus* L., *Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Bruchus pisorum (Linnaeus) [BRCHPI].	*Pisum sativum* L.	0 %
Bruchus rufimanus Boheman [BRCHRU].	*Vicia faba* L.	0 %
Nematodos		
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	*Allium cepa* L., *Allium porrum* L.	0 %
Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas		
Virus del mosaico del pepino [PEPMV0].	*Solanum lycopersicum* L.	0 %
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0].	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de las semillas de plantas hortícolas	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas de plantas hortícolas
Virus rugoso del tomate (ToBRFV).	*Capsicum annuum* L., excepto las semillas pertenecientes a una variedad que ha demostrado ser resistente al ToBRFV. *Solanum lycopersicum* L. y sus híbridos.	0 %

ANEJO III

Modelo de impreso a utilizar en la declaración anual de cultivos de producción de semillas estándar

Productor:
Campaña:

Declaración de cultivos de semillas hortícolas de categoría estándar

Especie	Variedad	Provincia	Superficie en has	Cosecha en kgs
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....

NOTA.–Tamaño de este modelo en papel DIN-A4.

ANEJO IV

Pequeños envases

Se consideran pequeños envases los que contengan, como máximo, un peso neto de semillas de:

Cinco kilogramos para garbanzo, guisante, haba, judía y lenteja.

500 gramos para acelga, calabacín, calabaza, cebolla, escorzonera, espárrago, espinaca, nabo, rábano, sandía y zanahoria.

100 gramos para el resto de las especies hortícolas.

ANEJO V

Pesos mínimos de las muestras y períodos de conservación

Especies	Peso mínimo de la muestra (En gramos)	Período obligatorio de conservación de la muestra – Años
Acelga	100	3
Achicoria industrial	50	3
Ajo	20	2
Apio	5	4
Berenjena	20	4
Berza	25	3
Borraja	25	4
Bróculi	25	3
Calabacín	150	4
Calabaza	250	4
Cardo	50	4
Cebolla y Chalota	25	2
Cebolleta	15	2
Cebollino	15	2
Col china	20	3
Col de Bruselas	25	3
Col de Milán	25	3
Col repollo	25	3
Coliflor	25	3
Colirrábano	25	3
Endivia, Achicoria común (incluida la achicoria roja)	15	3
Escarola	15	3
Escorzonera	30	2
Espárrago	100	2
Espinaca	75	3
Garbanzo	1.000	3
Guisante	500	3
Haba	1.000	3
Hinojo	25	2
Judía	700	3
Judía de España	1.000	3
Lechuga	10	3
Lenteja	500	3
Lombarda	25	3
Maíz dulce y Maíz para palomitas	1000	2
Melón	100	4
Nabo	20	4
Pepino	25	4
Perejil	10	2
Pimiento	40	3
Puerro	20	2
Rábano	50	3
Remolacha	100	3
Ruibardo	135	2
Sandía	250	4
Tomate	20	3
Zanahoria	10	3

Para variedades híbridas F-1 de las especies mencionadas, el peso mínimo de la muestra puede reducirse a una cuarta parte del peso fijado. No obstante, deberá pesar, al menos, cinco gramos o tener 400 semillas.

ANEJO VI

Modelo de relación de precintado de semillas estándar

Relación de precintados de semillas hortícolas. categoría estándar	Entidad productora:	Almacén:	Hoja número

Número de lote	Especie y variedad	Kilogramos	Fecha

En ..... a .... de ..... de 198....

POR LA ENTIDAD PRODUCTORA:
(Firma y sello)

NOTA.–Tamaño de este modelo en papel DIN-A4.

ANEJO VII

Datos que deben figurar en las etiquetas del productor o inscripción sobre los envases

(Semilla Estándar y pequeños envases de semilla Certificada)

– La indicación "Reglas y Normas UE", excepto para las siguientes especies: *Borrago officinalis L., Cicer arietinum L.* y *Lens culinaris L.*
– Código de operador según Real Decreto 1054/2021.
– Mes y año del precintado o del último examen de la facultad germinativa.
– Especie.
– Variedad.
– Categoría.
– Número de identificación del lote.
– Peso neto o peso bruto, con indicación de cual se trata, o especificación del número de semillas: A excepción de pequeños envases de capacidad inferior a diez gramos.

Otras indicaciones:

– En el caso de que las semillas hayan sido tratadas con algún producto, se indicará la materia activa del mismo y su posible toxicidad.
– En el caso de emplearse pesticidas granulados o substancias de empildorado u otros aditivos, se expresará la naturaleza del aditivo y, si se indica el peso, se añadirá la relación entre el peso de las semillas puras y el peso total.

§ 18

Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las semillas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 264, de 4 de noviembre de 1994
Última modificación: 30 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-1994-24230

La Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, se ha transpuesto, parcialmente, a nuestro derecho mediante el Real Decreto 2273/1993, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General sobre producción de semillas y plantas de vivero. Debido a ello, se hace necesario que dicha Directiva se transponga en su integridad. Igualmente se deben incorporar la Directiva 93/61/CEE, de 2 de julio de 1993, por la que se establecen las fichas que contienen las condiciones que deben cumplir los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, de conformidad con la Directiva 92/33/CEE; y la Directiva 93/62/CEE, de 5 de julio de 1993, por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 92/33/CEE.

Por ello, debido a las materias tan específicas que se regulan en estas Directivas y dada la urgencia de que sean transpuestas a nuestro derecho, su incorporación se realiza mediante esta Orden.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1.

La presente Orden regula la producción y comercialización de los plantones de hortalizas y de los materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas, de los géneros y especies que se citan en el anexo I, así como de sus híbridos y de los portainjertos y otras partes de plantas de otros géneros o especies, o de sus híbridos, si se injerta o si se debe injertar en ellos materiales de los géneros o especies citados en el anexo I, o de sus híbridos.

Artículo 2. *Excepciones al ámbito de aplicación.*

La presente orden no se aplicará a los materiales de multiplicación ni a los plantones de hortalizas, cuando se demuestre que están destinados a la exportación a países que no pertenezcan a la Unión Europea, siempre que se hallen correctamente identificados y adecuadamente aislados, sin perjuicio de las normas fitosanitarias fijadas en el Reglamento

(UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento, incluyendo el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión; y en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.

Artículo 3.

A efectos de la presente Orden se entenderá por:

a) Materiales de multiplicación: Las partes de plantas y cualquier material vegetal incluidos los portainjertos, destinados a la multiplicación y producción de plantas de hortalizas.

b) Plantones: Las plantas enteras y las partes de plantas, incluido el injerto, destinados a ser plantados para la producción de hortalizas.

c) Proveedor: cualquier persona física o jurídica que ejerza profesionalmente, al menos, una de las actividades siguientes, en relación con los materiales de multiplicación o con los plantones de hortalizas: reproducción, producción, protección, tratamiento, envasado, almacenaje y comercialización (incluida la importación) o puesta en el mercado.

Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

1.º Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

2.º Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

d) Comercialización o puesta en el mercado: Mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual fuere la forma en que se realice, materiales de multiplicación o plantones de hortalizas.

e) Organismo oficial responsable:

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

f) Medidas oficiales: Las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

g) Inspección oficial: La inspección efectuada por el organismo oficial responsable.

h) Declaración oficial: La declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

i) Lote: Una cantidad determinada de elementos de un único producto de los incluidos en los apartados a) y b) de este artículo, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

j) Laboratorio: Una entidad de derecho público o privado que efectúe análisis y establezca diagnósticos correctos que permitan al proveedor controlar la calidad de la producción.

Artículo 4. *Requisitos.*

1. En el presente artículo se establecen los requisitos que deben cumplir, independientemente del sistema de multiplicación utilizado, los plantones y el material de multiplicación de hortalizas que pertenezcan a los géneros o especies mencionados en el

anexo I, o los portainjertos de otros géneros o especies, en caso de que se injerten o deban injertarse en ellos materiales de uno de los géneros o especies mencionados.

2. El material deberá tener adecuada identidad y pureza con relación al género o especie de que se trate y tendrá también una identidad y pureza suficientes en cuanto a la variedad, salvo que no exista Registro de Variedades para la especie en concreto.

3. El material deberá estar sustancialmente libre de cualquier defecto que pueda mermar su utilidad como material de multiplicación o de plantación.

4. El vigor y tamaño del material serán satisfactorios en relación con su valor de utilización, como material de multiplicación o de plantación. Además, cuando corresponda, deberá existir un equilibrio adecuado entre raíces, tallos y hojas.

5. El referido material deberá cumplir, cuando sea aplicable, las condiciones fitosanitarias pertinentes establecidas en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. Al menos mediante inspección visual, los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas en el lugar de producción estarán prácticamente libres de todas las plagas enumeradas en el anexo II con respecto a los materiales de multiplicación y plantones correspondientes.

7. La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en plantones y materiales de multiplicación de hortalizas destinados a la comercialización no excederá, al menos mediante inspección visual, de los umbrales correspondientes establecidos en el anexo II.

8. Mediante inspección visual, los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas estarán prácticamente libres de cualquier plaga, distinta de las enumeradas en el anexo II con respecto a los plantones y materiales de multiplicación correspondientes, que reduzca su utilidad y calidad.

9. Los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contempladas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento, incluidas las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Artículo 5.

1. Los proveedores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas por la presente Orden, en todas las etapas de la producción y comercialización de los materiales de multiplicación y de los plantones de hortalizas. Con dicha finalidad, los proveedores, bien por ellos mismos o en su caso, en colaboración con otro proveedor o con el organismo oficial responsable, deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, en función de los métodos de producción utilizados, teniendo en cuenta principalmente los que a continuación se relacionan:

1.º La calidad del material de multiplicación y de plantación utilizado para iniciar el proceso de producción.

2.º La siembra, trasplante, enmacetado y plantación del material de multiplicación y de plantación.

3.º El cumplimiento de las condiciones fitosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho reglamento.

4.º El plan y método de cultivo.

5.º El cuidado general del cultivo.

6.º Las operaciones de multiplicación.

7.º Las operaciones de recolección.

8.º La higiene.

9.º Los tratamientos.

10.º El envasado.

11.º El almacenamiento.
12.º El transporte.
13.º La administración.

b) Elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, cuando proceda, de los puntos críticos anteriormente citados, debiendo tener en cuenta:

La disponibilidad y utilización real de dichos métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
La fiabilidad de los citados métodos.
Su idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluyendo los aspectos administrativos.
La competencia del personal del proveedor para realizar los controles.

c) Toma de muestras cuando corresponda, las cuales deberán analizarse, siempre que sea necesario, en un laboratorio autorizado a tal efecto por el organismo oficial responsable con objeto de comprobar que cumplen las normas establecidas en la presente Orden, debiendo asegurar que:

Las muestras se tomarán durante las distintas fases del proceso de producción y de acuerdo con la frecuencia que se establezca por dicho organismo, cuando se comprueben los métodos de producción al concederse la autorización del proveedor.
El muestreo se realizará de forma técnicamente correcta y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable, teniendo en cuenta el tipo de análisis a efectuar.
Las personas que tomen las muestras serán competentes para ello.

d) Anotación por escrito o realizada por algún otro medio que garantice una conservación duradera de los datos mencionados en a), b) y c) anteriores y mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización de los plantones y materiales de multiplicación que estarán a disposición del organismo oficial responsable. Estos registros así como los documentos que los acrediten se conservarán durante un período de un año como mínimo y, especialmente, contendrán información completa sobre:

El material comprado para su almacenamiento o plantación en sus instalaciones, en proceso de producción o expedido a otros.
Cualquier tratamiento químico que haya sido aplicado al material.
No obstante los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de materiales de multiplicación y de plantones de hortalizas producidos y envasados fuera de su establecimiento, deberán únicamente llevar un registro o conservar pruebas duraderas de las operaciones de compra, venta o entrega de tales productos.

e) Colaborar con el organismo oficial responsable en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente y especialmente:

Encargarse personalmente o designar otra persona preparada técnicamente en la producción de estos materiales y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con dicho organismo.
Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por el referido organismo.
Facilitar a las personas facultades para actuar en nombre de dicho organismo al acceso a los registros indicados en el punto d) anterior y a los correspondientes documentos, especialmente para fines de inspección o de muestreo.

El presente apartado 1 no se aplicará a los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la entrega de pequeñas cantidades de materiales de multiplicación y de plantones de hortalizas a consumidores finales no profesionales.

2. Cuando, como consecuencia de sus propios controles o de las informaciones de que dispongan, los proveedores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos contemplados en el artículo 4 de esta Orden, informarán de ello inmediatamente al organismo oficial responsable y tomarán las medidas que éste les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos. Los

proveedores llevarán un registro de todos los organismos nocivos que hayan aparecido en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 6. *Registro y seguimiento de proveedores y categorías de productores.*

1. Los proveedores de materiales de multiplicación de hortalizas y plantones de hortalizas deberán estar registrados conforme al Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, y cumplir los requisitos especificados en el mismo para cada clase y tipología de operador, según corresponda.

2. Se admiten las siguientes categorías de productor:

1.º Productor multiplicador.
2.º Productor procesador.

3. La vigilancia y el control de los proveedores, establecimientos y laboratorios se efectuará con regularidad y, al menos, una vez al año, por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad, para poder garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente orden y, en particular, las condiciones indicadas en el artículo 5.

Artículo 7.

1. Los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas sólo podrán ser comercializados por proveedores autorizados y siempre que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 4.

2. El apartado 1, excepto en lo que refiere al apartado 5 del artículo 4, no se aplicará a los materiales de multiplicación de hortalizas y plantones de hortalizas destinados a uno o varios de los fines siguientes:

a) Pruebas o fines científicos.
b) Labores de selección.
c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

Artículo 8. *Materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a los géneros y especies enumerados en el anexo I.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a los géneros y especies enumerados en el anexo I y que entren también en el ámbito de la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, solo se podrán comercializar cuando pertenezcan a una variedad admitida, de conformidad con la normativa relativa al registro de variedades comerciales, en el caso de que exista registro de variedades para la especie.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas que pertenezcan a géneros o especies citados en el anexo I y que no estén contemplados en el reglamento antes citado, sólo podrán comercializarse cuando pertenezcan a una variedad que esté admitida oficialmente en, al menos, un Estado miembro de la Unión Europea, salvo que no existiera registro de variedades para la especie.

Por lo que se refiere a los procedimientos y formalidades relativos a la admisión, a las condiciones de admisión y a la selección conservadora serán aplicables los requisitos establecidos en la normativa relativa al registro de variedades comerciales.

Artículo 9.

1. Durante el cultivo, así como en el arranque o la extracción de injertos del material parental, tanto los materiales de multiplicación como los plantones de hortalizas se mantendrán en lotes separados.

2. Si durante el envasado, el almacenamiento, el transporte o la entrega, se juntaran o mezclaran materiales de multiplicación o plantones de distintas procedencias, el proveedor conservará los datos correspondientes a la composición del lote y al origen de sus distintos componentes.

3. El cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 anteriores, se comprobará mediante controles oficiales.

Artículo 10. *Comercialización.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 9, los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas sólo se comercializarán en lotes homogéneos.

2. Los materiales de multiplicación y los plantones de hortalizas puestos en el mercado deberán cumplir los requisitos de la presente orden. Además, las unidades comerciales deberán ir provistas de una etiqueta expedida por el productor, que sea de material adecuado, que no haya sido usada previamente, y en el que se indicará la información siguiente:

a) Indicación: “Calidad UE”.

b) Indicación: “España”.

c) Nombre, logo o código de identificación del organismo oficial responsable del control de ese material.

d) Código de registro ROPVEG del productor.

e) Nombre del productor.

f) Número individual de serie o lote.

g) Fecha de expedición del documento y/o fecha de precintado.

h) Número de referencia del lote de semillas, cuando se trate de plantones procedentes directamente de semillas comercializadas con arreglo a la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas.

i) Nombre común y nombre botánico.

j) Denominación de la variedad, en su caso. En el caso de los portainjertos, denominación de la variedad o su designación.

k) Cantidad (peso bruto /peso neto/unidades).

l) Tratamientos aplicados al material, en su caso.

m) Cuando se trate de importaciones procedentes de terceros países, el nombre del país de producción y los datos del importador.

El productor podrá optar por indicar esta información en un documento de acompañamiento, siempre y cuando la etiqueta contenga, como mínimo, la información exigida en las letras d), f) i) y j). Si en dicho documento figurara otra información diferente a la exigida, ésta deberá distinguirse claramente.

Esta etiqueta deberá ser substituida cuando la partida identificada por el mismo se divida o se combine con otra por causas comerciales o cuando sea necesario proceder a una reselección para poder comercializar la partida, por haberse producido modificaciones que afecten a su calidad, en relación con los requisitos y condiciones establecidas en el artículo 4.

En la nueva etiqueta deberá indicarse además de los datos mencionados anteriormente, el nombre del productor actual y el del organismo oficial responsable junto con la palabra “Reenvasado”.

3. Todo el material de multiplicación y los plantones de hortalizas destinado a plantación deben ir acompañados de un pasaporte fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, de 28 de noviembre de 2019, según el formato definido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. El pasaporte fitosanitario podrá constituir, si el productor lo desea, la etiqueta expedida por el productor a que se refiere el apartado 2, siempre y cuando en la etiqueta figure, además y claramente separada de la información

requerida para el pasaporte fitosanitario, la información del citado apartado que no se contemple en el pasaporte fitosanitario.

4. En el caso de un productor minorista cuya actividad se limita exclusivamente al suministro de materiales de multiplicación o plantones de hortalizas a un consumidor final no profesional, la información exigida en los apartados 2 y 3 anteriores podrá quedar reducida a las letras d), f), i) y j) del apartado 2.

Artículo 11. *Países terceros.*

Para poder introducir en el Reino de España material de multiplicación y plantones de hortalizas producidos en un país tercero, deberán ofrecer las mismas garantías que los producidos en España.

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente medida. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.° 764/2008.

En cuanto a la tramitación y documentación necesarias para efectuar importaciones y exportaciones de dicho material, se aplicará lo dispuesto en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, además de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en los actos de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento y en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto; y en el Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 12.

El organismo oficial responsable realizará controles y toma de muestras durante los procesos de producción y comercialización de los materiales de multiplicación y de los plantones de hortalizas, mediante sondeo, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos y condiciones establecidos en la presente Orden.

Artículo 13. *Incumplimiento de los requisitos.*

1. Si durante la vigilancia y el control previstos en el apartado 3 del artículo 6, o durante la inspección oficial establecida en el artículo 12, o bien en los ensayos previstos en el artículo 14, se comprobara que el material de multiplicación o los plantones de hortalizas no cumplen los requisitos de la presente orden, el organismo oficial responsable tomará todas las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con dichos requisitos, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dicho material de multiplicación y de dichos plantones de hortalizas.

2. Si se comprobara que el material de multiplicación o los plantones de hortalizas comercializados por un proveedor determinado no cumplen los requisitos y condiciones de la presente orden, el organismo oficial responsable tomará las medidas apropiadas con respecto a dicho proveedor. Las posibles infracciones y sanciones en la producción y comercialización de plantones y material de multiplicación de hortalizas se clasificarán y aplicarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos, en disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

3. Si se prohibiera a dicho proveedor comercializar materiales de propagación y plantones de hortalizas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará de ello a la Comisión Europea y a los organismos nacionales competentes de los demás Estados miembros. Se suspenderán estas medidas tan pronto como se determine, con la debida certeza, que los materiales de multiplicación o los plantones de hortalizas destinados a la comercialización por dicho proveedor cumplirán en el futuro los requisitos y condiciones de la presente orden.

Artículo 14.

Con objeto de comprobar que el material de multiplicación y los plantones de hortalizas producidos o comercializados en España cumplen los requisitos de la presente Orden, incluidos los de carácter fitosanitario, se llevarán a cabo ensayos de poscontrol.

Artículo 15.

Si como consecuencia de una inspección oficial se comprobara que los materiales de multiplicación o los plantones de hortalizas no pueden ser comercializados por no cumplir alguna condición de carácter fitosanitario, el organismo oficial responsable adoptará las medidas adecuadas para eliminar cualquier riesgo fitosanitario que pudiera producirse.

Artículo 16. *Declaraciones anuales.*

Los proveedores deberán efectuar, según lo recogido en el Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, una declaración anual de las cantidades producidas y de las comercializadas de los materiales de multiplicación o plantones de hortalizas, indicando el género, especie y variedad (en su caso), para confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la normativa comunitaria.

La mencionada declaración deberá enviarse al órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, el cual remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales) los datos que figuran en las citadas declaraciones.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Lista de los géneros y especies contemplados en el artículo 1

Allium cepa L.:

– Grupo Cepa (Cebolla).
– Grupo Aggregatum (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

– Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

– Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

– Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

– Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo):

– Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

– Grupo Apio.
– Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago):

– Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

– Grupo Remolacha.
– Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).
Brassica oleracea L.:

– Grupo Col rizada.
– Grupo Coliflor.
– Grupo Capitata (lombarda y repollo).
– Grupo Col de Bruselas.
– Grupo Colirrábano.
– Grupo Col de Milán.
– Grupo Brécol (bróculi o brécol).
– Grupo Col negra.
– Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

– Grupo Col de China.
– Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

– Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.
Cichorium endivia L. (Escarola):

– Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

– Grupo Endivia.
– Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
– Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

– Todas las variedades.

Crocus sativus L. (Azafrán).

– Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

– Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

– Grupo Pepino.
– Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

– Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

– Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.:

– Grupo Alcachofa.
– Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

– Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

– Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

– Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

– Grupo Perejil de hoja.
– Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

– Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

– Grupo Judía de mata baja.
– Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

– Grupo Guisante de grano liso redondo.
– Grupo Guisante de grano rugoso.
– Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

– Grupo Rábano o rabanito.
– Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

– Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

– Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

– Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

– Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

– Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).
Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

– Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.
– Grupo Maíz para palomitas.

ANEXO II

Plagas reguladas no cuarentenarias que afectan a los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Plantones y materiales de multiplicación de hortalizas (género o especie)	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas – Porcentaje
Bacterias		
Clavibacter michiganensis ssp. michiganensis (Smith) Davis et al. [CORBMI].	*Solanum lycopersicum L.*	0
Xanthomonas euvesicatoria Jones et al. [XANTEU].	*Capsicum annuum L., Solanum lycopersicum L.*	0
Xanthomonas gardneri (ex Šutič 1957) Jones et al. [XANTGA].	*Capsicum annuum L., Solanum lycopersicum L.*	0
Xanthomonas perforans Jones et al. [XANTPF].	*Capsicum annuum L., Solanum lycopersicum L.*	0
Xanthomonas vesicatoria (ex Doidge) Vauterin et al. [XANTVE].	*Capsicum annuum L., Solanum lycopersicum L.*	0
Hongos y oomicetos		
Fusarium Link (género anamórfico) [1FUSAG] distinto de Fusarium oxysporum f. sp. albedinis (Kill. & Maire) W.L. Gordon [FUSAAL] y Fusarium circinatum Nirenberg & O'Donnell [GIBBCI].	*Asparagus officinalis L.*	0
Helicobasidium brebissonii (Desm.) Donk [HLCBBR].	*Asparagus officinalis L., Crocus sativus L.*	0
Stromatinia cepivora Berk. [SCLOCE].	*Allium cepa L., Allium fistulosum L., Allium porrum L., Allium sativum L.*	0
Verticillium dahliae Kleb. [VERTDA].	*Cynara cardunculus L.*	0
Fusarium oxysporum Schlechtendal [FUSAOX]: las formas especializadas iridiacearum, croci y saffrani (f. sp. iridiacearum, croci y saffrani) y de F. oxysporum f. sp. Gladioli.	*Crocus sativus L.*	0
Penicillium cyclopium Westling [PENIAU].	*Crocus sativus L.*	0
Penicillium gladioli L. McCulloch & Thom [PENIGL].	*Crocus sativus L.*	0
Penicillium hirsutum Dierckx [PENICO].	*Crocus sativus L.*	0
Rhizopus oryzae Went & Prinsen Geerligs [RIZPAR].	*Crocus sativus L.*	0
Stromatinia gladioli (Drayton) Whetzel [SCLEGL].	*Crocus sativus L.*	0
Nematodos y ácaros		
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	*Allium cepa L., Allium sativum L., Crocus sativus.*	0
Rhizoglyphus sp. [RHIGSP].	*Crocus sativus L.*	0
Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas		
Virus del estriado amarillo del puerro *[LYSV00].*	*Allium sativum L.*	1
Virus del enanismo amarillo de la cebolla *[OYDV00].*	*Allium cepa L., Allium sativum L.*	1
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata *[PSTVD0].*	*Capsicum annuum L., Solanum lycopersicum L.*	0
Virus del bronceado del tomate *[TSWV00].*	*Capsicum annuum L., Lactuca sativa L., Solanum lycopersicum L., Solanum melongena L.*	0
Virus del rizado amarillo del tomate *[TYLCV0].*	*Solanum lycopersicum L.*	0
Virus rugoso del tomate (ToBRFV).	*Capsicum annuum* L., excepto las semillas pertenecientes a una variedad que ha demostrado ser resistente al ToBRFV. *Solanum lycopersicum* L. y sus híbridos.	0

Los envases en que se vaya a comercializar la semilla deberán reunir las suficientes condiciones de seguridad y ser aptos para la conservación de la semilla, no existiendo limitaciones en cuanto al material de que estén fabricados.

§ 19

Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 141, de 14 de junio de 1995
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1995-14422

El Real Decreto 2273/1993, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento General de Producción de semillas y plantas de vivero, transpuso, parcialmente, a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/34/CEE, del Consejo, de 28 de abril, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola.

Posteriormente dicha Directiva ha sido complementada por la Directiva 93/48/CEE, de la Comisión, de 23 de junio, por la que se establece la ficha referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de multiplicación de frutales y los plantones de frutal destinados a la producción frutícola de conformidad con la Directiva 92/34/CEE; por la Directiva 93/64/CEE, de la Comisión, de 5 de julio, por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 92/34/CEE, y por la Directiva 93/79/CEE, de la Comisión, de 21 de septiembre, por la que se establecen disposiciones suplementarias de aplicación a las listas de variedades de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal elaboradas por los proveedores con arreglo a la Directiva 92/34/CEE.

Algunas de las previsiones de estas Directivas ya estaban recogidas, a nivel nacional, en la Orden de 21 de julio de 1976, por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de cítricos y sus modificaciones; en la Orden de 16 de julio de 1982, por la que se modifica el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales y sus modificaciones; en la Orden de 3 de marzo de 1989, por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de fresa; y en la Orden de 10 de septiembre de 1990 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de platanera. No obstante, se hace necesario adecuar esta legislación a las previsiones comunitarias y, en aras de una mayor seguridad jurídica para los administrados, se procede, mediante este Real Decreto, a refundir dicha legislación y a derogar las normas que estaban vigentes.

En consecuencia, mediante este Real Decreto se completa la transposición de la Directiva 92/34/CEE y se transponen en su integridad las Directivas 93/48/CEE, 93/64/CEE y 93/79/CEE.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.10 y 13 de la Constitución en materia de comercio exterior y de bases y

coordinación de la planificación general de la actividad económica y una vez que han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 9 de junio de 1995,

D I S P O N G O :

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplicará a la producción, comercialización e importación de materiales de reproducción y plantones de frutal que se utilicen directa o indirectamente para la producción de sus frutos, profesional o no profesionalmente, de los géneros y especies que figuran en el anexo X así como los híbridos intergenéricos, interespecíficos o intervarietales que puedan tener la misma utilización.

Se incluyen los portainjertos y otras partes de plantas de otros géneros o especies, o sus híbridos, si se injertan o deben injertarse en ellos materiales de uno de los citados géneros o especies o sus híbridos.

El presente real decreto se aplicará sin perjuicio de las normas fitosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2031/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

Artículo 2. *Exclusiones generales.*

El presente Reglamento no se aplicará a los materiales de multiplicación ni a los plantones de frutal respecto de los que se justifique que están destinados a la exportación a países terceros, siempre que se hallen correctamente identificados como tales y adecuadamente aislados, sin perjuicio de las normas sanitarias fijadas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 3. *Exclusiones especiales.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, cuando dicha finalidad se acredite debidamente, el organismo oficial responsable podrá dispensar de los requisitos del presente Reglamento a los materiales de multiplicación y a los plantones de frutal destinados a:

a) Pruebas o fines científicos, o a
b) Labores de selección, o a
c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

Las condiciones para solicitar la exclusión debida a los supuestos reflejados en los apartados a y b se recogen en el anexo XV.

CAPITULO II

Definiciones y categorías

Artículo 4. *Definiciones de plantas de vivero.*

A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

a) Planta de vivero: la definición establecida en la Ley 30/2006, dentro de la cual se incluyen los materiales de multiplicación y los plantones de frutales;

b) Material de multiplicación: las semillas, partes de plantas y plantas, incluidos los portainjertos, destinados a la multiplicación y producción de frutales;

c) Plantón: individuo botánico o planta que, tras su comercialización, esté destinada al establecimiento de plantaciones;

d) Planta madre: una planta identificada destinada a la reproducción;

e) Clon: la descendencia vegetativa genéticamente uniforme de una única planta;

f) Planta fresca (sólo en fresa): planta destinada a la plantación, directamente desde su arranque en el vivero,

g) Planta fresca de altura (sólo en fresa): planta cultivada en viveros ubicados a una altitud y latitud tal que la planta así obtenida está madura fisiológicamente a principios de otoño debido fundamentalmente al frío y fotoperíodo acumulados y preparada en consecuencia para su posterior plantación como planta fresca y la potencial obtención de producciones precoces y de calidad;

h) Planta frigo (sólo en fresa): planta que, una vez arrancada del vivero, se conserva en frigorífico a temperatura mínima por encima de la letal hasta su plantación;

i) Candidato a planta madre inicial: una planta madre que el proveedor tiene la intención de aceptar como planta madre inicial;

j) Planta madre inicial: una planta madre destinada a producir materiales iniciales;

k) Planta madre de base: una planta madre destinada a producir materiales de base;

l) Planta madre certificada: una planta madre destinada a producir materiales certificados;

ll) Organismo nocivo: una especie, cepa o biotipo de un vegetal, animal o agente patógeno perjudicial para los vegetales o productos vegetales y que figura en los anexos I, II, II bis y II ter;

m) Inspección visual: el examen de plantas o partes de plantas a simple vista, con una lente, un estereoscopio o un microscopio;

n) Ensayo: un examen distinto de la inspección visual;

ñ) Planta testigo: una planta obtenida de una planta madre y cultivada para la producción de frutas a fin de permitir la identificación de la variedad de la planta madre;

o) Categoría: materiales iniciales, de base, certificados, CAC (Conformitas Agraria Communitatis) o estándar.

p) Multiplicación: producción vegetativa de plantas madre para obtener un número suficiente en la misma categoría;

q) Renovación de una planta madre: sustitución de una planta madre por una planta producida vegetativamente a partir de ella;

r) Micropropagación: multiplicación del material vegetal para producir un gran número de plantas, utilizando cultivos in vitro de brotes vegetativos diferenciados o meristemos vegetativos diferenciados procedentes de una planta;

s) Prácticamente libres de defectos: cualidad de los materiales de reproducción o plantones de frutal en los que los defectos que pueden perjudicar su calidad y utilidad están presentes en un nivel igual o inferior a la cuantía prevista en las buenas prácticas de cultivo y manipulación, y dicho nivel se ajusta a las buenas prácticas de cultivo y manipulación;

t) Prácticamente libres de organismos nocivos: cualidad de los materiales de reproducción o plantones de frutal en los que los organismos nocivos están presentes en un nivel suficientemente bajo que garantice la calidad y utilidad de dichos materiales;

u) Criopreservación: el mantenimiento de material vegetal por enfriamiento a temperaturas muy bajas a fin de mantener su viabilidad.

Artículo 5. *Otras definiciones.*

A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

a) Proveedor: toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.

b) Productor: proveedor que al menos multiplica o produce plantas de vivero.

c) Comercialización: venta, tenencia destinada a la venta, oferta de venta y cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

d) Laboratorio: toda instalación utilizada para el ensayo de materiales de reproducción y plantones de frutal.

e) Lote: una cantidad determinada de elementos de un único producto de plantas de vivero, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

f) Precintado de plantas de vivero: consiste en las operaciones de cerrado de los haces o envases que las contienen, en su caso, y en la colocación de las etiquetas previstas en este Reglamento, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o identificación.

g) Precintado oficial de plantas de vivero: cuando las operaciones correspondientes se realicen oficialmente o bajo control del organismo oficial responsable y de acuerdo con lo expuesto en este Reglamento.

h) Organismo oficial responsable:

1.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de plantas de vivero de frutales, así como todas las funciones en lo que se refiere a los intercambios de dicho material con países terceros.

2.º Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

3.º Los organismos oficiales responsables podrán delegar, de conformidad con la legislación nacional, para que se ejerzan bajo su autoridad y control las tareas que les asigna el presente real decreto en cualquier persona jurídica, de derecho público o privado, que, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea responsable exclusivamente de tareas específicas de interés público, siempre que ni dicha persona jurídica ni sus miembros obtengan provecho personal alguno de las medidas que adopten.

i) Medidas oficiales: las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

j) Inspección oficial: la efectuada por el organismo oficial responsable o bajo la responsabilidad del organismo oficial responsable.

k) Declaración oficial: la declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

Artículo 6. *Categorías.*

A los efectos de este Reglamento se definen las siguientes categorías de plantas de vivero de frutales:

a) Material inicial: los materiales de multiplicación:

1.º Que componen la unidad inicial a partir de los cuales se producen todas las plantas de vivero de un clon de la variedad de que se trate.

2.º Que correspondan a la variedad y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales iniciales en este Reglamento.

3.º Que se produzcan y conserven en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad varietal, así como la prevención de enfermedades.

4.º Que estén destinados a la producción de material de base.

5.º Que, sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

b) Material de base: los materiales de multiplicación:

1.º Que se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número limitado de fases, utilizando métodos comúnmente aceptados, a partir del material inicial.

2.º Que correspondan a la variedad y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales de base en este Reglamento.

3.º Que se produzcan y conserven en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad varietal, así como la prevención de enfermedades.
4.º Que estén destinados a la producción de material certificado.
5.º Que, sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

c) Material certificado:

1. Los materiales de multiplicación que:

a. Se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número limitado de fases, a partir del material de base.
b. Satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales certificados de este Reglamento.
c. Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

2. Los plantones de frutal que:

a. Se hayan obtenido de forma directa a partir de materiales de multiplicación certificados, de base o iniciales.
b. Estén destinados a la producción de fruta.
c. Cumplan los requisitos específicos establecidos para los plantones de frutal certificados.
d. Hayan demostrado en una inspección oficial que cumplen los requisitos anteriores.

d) Material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis): los materiales de reproducción y plantones de frutal que:

1.º Posean identidad varietal y pureza varietal adecuada.
2.º Estén destinados a:

La producción de materiales de multiplicación,
la producción de plantones de frutal, o
la producción de fruta.

3.º Cumplan los requisitos específicos para los materiales CAC.
e) Material estándar: los materiales de multiplicación y plantones de frutal que satisfagan las condiciones mínimas estipuladas para esta categoría en este Reglamento y que comprenden, al menos, las fijadas para el material CAC.
Las categorías de plantas de vivero que se pueden producir en cada subgrupo de especies serán las señaladas en el anexo X.

CAPITULO III

Variedades

Artículo 7. *Referencia varietal.*

Los materiales de multiplicación y los plantones de frutales se comercializarán con una referencia a la variedad a la que pertenecen. Si, en el caso de portainjertos, el material no pertenece a una variedad, la referencia será a la especie o al híbrido interespecífico de que se trate.

Artículo 8. *Variedades que se pueden comercializar.*

1. Las variedades a que se refiere el artículo 7 deberán:

a) Estar protegidas jurídicamente por una protección de obtención vegetal de acuerdo con las disposiciones sobre protección de nuevas variedades;
b) Estar registradas oficialmente en el Registro de variedades comerciales, o
c) Ser de conocimiento común; una variedad se considerará de conocimiento común cuando:

1.º Haya sido oficialmente registrada en otro Estado miembro,

2.º Haya sido objeto de una solicitud de registro oficial en cualquier Estado miembro, o de una solicitud de obtención vegetal mencionada en la letra a), o

3.º Ya haya sido comercializada antes del 30 de septiembre de 2012 en el territorio del Estado miembro de que se trate, o de otro Estado miembro, a condición de que tenga descripción oficialmente reconocida por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

También podrá hacerse referencia de conformidad con el artículo 7 a una variedad sin valor intrínseco para comercialización oficial, a condición de que dicha variedad posea una descripción oficialmente reconocida y los materiales de multiplicación y los plantones frutales estén comercializados como materiales CAC en el territorio del Estado miembro de que se trate y estén identificados mediante una referencia a la presente disposición en la etiqueta o el documento.

2. Modalidades de inscripción de variedades. Las variedades podrán registrarse oficialmente cuando reúnan las condiciones exigibles aprobadas oficialmente y posean descripción oficial. También podrán registrarse oficialmente cuando su material se haya comercializado antes del 30 de septiembre de 2012 como material CAC en el territorio del Estado miembro de que se trate, siempre y cuando tengan una descripción oficialmente reconocida.

Artículo 9. *Variedades que se pueden certificar.*

(Derogado)

Artículo 10. *Variedades registradas.*

(Derogado)

Artículo 11. *Variedades con solicitud de Registro.*

(Derogado)

Artículo 12. *Variedades en listas de proveedores.*

(Derogado)

Artículo 13. *Datos mínimos de las listas de los proveedores.*

(Derogado)

CAPITULO IV

Producción de plantas de vivero

Artículo 14. *Densidades.*

Las densidades de plantación serán las adecuadas para poder observar individualmente cada planta.

Cada fila de plantas de una parcela deberá ser de la misma variedad o, en su caso, de la misma combinación variedad/patrón. El organismo oficial responsable podrá autorizar filas incompletas siempre que estén debidamente separadas y diferenciadas.

Artículo 15. *Reinjertada.*

Cuando sea preciso utilizar en la producción de un plantón otra variedad de forma intermedia entre la madera del patrón y la de la variedad principal, dicha situación y la variedad intermedia utilizada se hará constar en los albaranes.

Artículo 16. *Tratamientos.*

(Derogado)

Artículo 17. *Depuraciones.*

(Derogado)

Artículo 18. *Lotes.*

Durante todas las fases de cultivo, tanto los materiales de multiplicación como los plantones se mantendrán en lotes separados.

Artículo 18 bis. *Especificación.*

Los materiales de reproducción que cumplan los requisitos de una determinada categoría no se mezclarán con materiales de otras categorías.

CAPITULO V

Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de categorías CAC y estándar

Artículo 19. *Requisitos para la aceptación de materiales CAC y estándar, excepto portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. Los materiales CAC y estándar, excepto los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, solo podrán comercializarse si se ha comprobado que cumplen los siguientes requisitos:

a) Se propagan a partir de una fuente identificada de material registrada por el proveedor.
b) Son idénticos a la descripción de la variedad, de conformidad con el artículo 19 ter.
c) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 19 quáter.
d) Cumplen lo dispuesto en el artículo 19 quinquies en cuanto a los defectos.

2. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Los materiales CAC durante la crio preservación;
b) Los materiales CAC, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

3. En caso de que los materiales CAC y estándar ya no cumplan lo dispuesto en el apartado 1, el proveedor llevará a cabo una de las siguientes acciones:

a) Retirar los materiales de los alrededores de otros materiales CAC y estándar.
b) O tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 19 bis. *Requisitos para la aceptación de materiales CAC y estándar en caso de portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. En el caso de portainjertos que no pertenezcan a una variedad, los materiales CAC y estándar cumplirán los requisitos siguientes:

a) Son idénticos a la descripción de su especie.
b) Cumplirán los requisitos de sanidad del artículo 19 quáter.
c) Cumplirán lo dispuesto en el artículo 19 quinquies en cuanto a los defectos.

2. El proveedor llevará a cabo las acciones necesarias para ajustarse a lo dispuesto en el apartado 1.
3. En caso de que los materiales CAC y estándar ya no cumplan lo dispuesto en el apartado 1, el proveedor llevará a cabo una de las siguientes acciones:

a) Retirar los materiales de los alrededores de otros materiales CAC y estándar.
b) O tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 19 ter. *Identidad con la descripción de la variedad.*

1. La identidad de los materiales CAC y estándar con la descripción de la variedad se establecerá observando la expresión de las características de la variedad. Dicha observación se basará en uno de los siguientes elementos:

a) La descripción oficial de las variedades registradas, conforme a lo dispuesto en el Reglamento general del registro de variedades comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, y de las variedades legalmente protegidas como obtención vegetal, o

b) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de solicitud de registro en cualquier Estado miembro;

c) La descripción que acompaña a la solicitud de protección como obtención vegetal;

d) La descripción oficialmente reconocida de la variedad a que se refiere el presente Reglamento.

2. La identidad de los materiales CAC y estándar a la descripción de la variedad se verificará a intervalos regulares observando la expresión de las características de la variedad en los materiales CAC y estándar de que se trate.

Artículo 19 quáter. *Requisitos de sanidad para los materiales CAC y estándar.*

1. Se determinará, mediante inspección visual realizada por el proveedor en las instalaciones, los campos y los lotes en la fase de producción, que los materiales CAC y estándar están prácticamente libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, salvo indicación en contrario en el anexo II quáter.

El proveedor llevará a cabo muestreos y ensayos de la fuente identificada de materiales o los materiales CAC y estándar para las plagas enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas enumeradas en el anexo I, el proveedor llevará a cabo muestreos y ensayos de la fuente identificada de materiales o materiales CAC y estándar de que se trate.

Después de la fase de producción, los lotes de materiales de reproducción CAC y estándar y de plantones de frutales CAC y estándar solo se comercializarán si, mediante una inspección visual realizada por el proveedor, se determina que están libres de indicios o síntomas de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis.

El proveedor aplicará las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1, con arreglo al anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

2. El apartado 1 no se aplicará a los materiales CAC y estándar durante la criopreservación.

Artículo 19 quinquies. *Requisitos relativos a los defectos.*

Los materiales CAC y estándar estarán prácticamente libres de defectos a la inspección visual. Las lesiones, decoloraciones, cicatrices o desecaciones se considerarán defectos si afectan a la calidad y utilidad como materiales de reproducción.

Artículo 20. *Requisitos aplicables a la fuente identificada.*

Las plantas de vivero CAC procederán de plantas madre conocidas, salvo lo dispuesto en los siguientes artículos para determinadas especies.

Cuando los productores no tengan establecidos los campos de pies madres, deberán acreditar las adquisiciones de patrones o injertos mediante albaranes y facturas a otro productor registrado. En el caso de que el material de multiplicación para la producción de planta CAC o estándar se tome de plantaciones comerciales, se señalarán los árboles utilizados. Cuando el propietario de la plantación sea distinto del productor, deberá formalizar dicha operación con un documento conforme al modelo del anexo XIV de este Reglamento.

En el caso de la producción de plantas de vivero de olivo, el material CAC provendrá de la multiplicación de material certificado, o bien de árboles madre que hayan sido inspeccionados individualmente y encontrados libres de Verticillium dahliae. Estos árboles madre se mantendrán libres del hongo y se testarán periódicamente para su comprobación en un porcentaje, al menos, del 10 por cien anual.

En el caso de la producción de plantas de vivero de fresa, las plantas CAC provendrán de la multiplicación de plantas de vivero de categoría certificada, o bien de los campos de producción de planta certificada que no hayan cumplido los requisitos exigidos a dicha categoría, siempre que no sobrepasen las tolerancias establecidas.

En el caso de plantas de vivero de cítricos, deberán cumplir los requisitos de origen del artículo 21.

Artículo 21. *Cítricos.*

El material CAC de cítricos deberá cumplir también los siguientes requisitos:

a) **(Derogada)**

b) Deberá haber sido inspeccionado y declarado sustancialmente libre de los citados virus, organismos similares a virus y enfermedades, desde el principio del último ciclo vegetativo.

Para ello, al menos un 10 por 100 de las plantas madre de material CAC y el 0,1 por 100 de los plantones CAC se testarán anualmente para tristeza.

La tolerancia en la observación visual de síntomas de enfermedades distintas que la tristeza será de 4 por 100 como máximo.

c) En caso de injerto, no deberá haber sido injertado en patrones que sean sensibles a viroides, citrange troyer, citrange carrizo, citrus macrophylla y otros sensibles.

Artículo 22. *Calificaciones.*

El material CAC no tendrá ninguna referencia a las calificaciones «libre de virus» (VF) o «sometido a control de virus» (VT).

Artículo 23. *Pureza varietal.*

El material CAC deberá tener una pureza varietal superior al 99 por 100, salvo lo previsto en el artículo 7 en que dicha pureza se entenderá referida a la especie o al híbrido intergenérico, cuando proceda. En el caso del subgrupo platanera, la pureza varietal será superior al 90 por 100.

Artículo 24. *Calidad exterior.*

(Derogado)

Artículo 25. *Normativa fitosanitaria.*

Toda planta de vivero, tanto CAC como de las demás categorías, deberá cumplir, en su caso, las condiciones fitosanitarias pertinentes establecidas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

CAPITULO VI

Controles

Artículo 26. *Requisitos específicos para los proveedores dedicados a la producción o reproducción de materiales de reproducción y plantones de frutal.*

Los proveedores, como responsables de los materiales de multiplicación y de los plantones de frutal que comercialicen, tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero.

Con dicha finalidad, los proveedores, bien por ellos mismos o, en su caso, en colaboración con otro proveedor o del organismo oficial responsable, deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, basándose en los métodos de producción utilizados, debiendo tener en cuenta, cuando proceda, los siguientes:

1.º La calidad de las plantas de vivero utilizadas para iniciar el proceso de producción.
2.º La siembra, trasplante, plantación en macetas y plantación de las plantas de vivero.
3.º El cumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 3, 4 y 5 del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.
4.º El plan y método del cultivo.
5.º El cuidado general del cultivo.
6.º Las operaciones de multiplicación.
7.º Las operaciones de recolección.
8.º La higiene y los tratamientos.
9.º El embalaje y envasado, almacenamiento y transporte.
10.º La administración.
11.º Ubicación y número de plantas con indicación de la categoría.

b) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos anteriormente mencionados, debiendo tener en cuenta:

1.º La disponibilidad y utilización real de métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
2.º La fiabilidad de esos métodos.
3.º La idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluidos los aspectos administrativos.
4.º La competencia del personal del proveedor para realizar los controles.
c) La toma de muestras, que deberán analizarse en un laboratorio reconocido por el organismo oficial responsable, deberá asegurar que:

1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos por el organismo oficial responsable al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del proveedor.
2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.
3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

d) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los puntos a), b) y c) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero, los cuales se tendrán a disposición del organismo oficial responsable. Estos documentos y registros se conservarán durante un período de tres años como mínimo y contendrán información completa sobre:

1.º Las plantas de vivero compradas para su almacenamiento o utilización en su proceso de producción.
2.º Las plantas de vivero en proceso de producción.
3.º Las plantas de vivero expedidas a otros, o registro de salidas.
4.º Los tratamientos químicos aplicados a las plantas.
5.º En el caso de producción «in vitro», y para cada línea de descendencia distinta: fecha de cada operación, número de plantas e identificación de cada subcultivo.

e) Colaborar con el organismo oficial responsable en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente y especialmente:

1.º Encargarse personalmente o designar otra persona con experiencia técnica en la producción de plantas y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con dicho organismo oficial responsable.
2.º Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por el organismo oficial responsable.

3.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre del organismo oficial responsable, a los registros y documentos indicados en el párrafo d).

No obstante, los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de plantas de vivero producidas y embaladas fuera de su establecimiento, deberán llevar únicamente un registro, o conservar pruebas duraderas, de las operaciones de compra y venta o entrega de plantas de vivero que hayan realizado.

El presente artículo no se aplicará a los proveedores cuya actividad en este ámbito, se limite a la entrega de pequeñas cantidades de plantas de vivero a los consumidores finales no profesionales.

Artículo 27. *Presencia de organismos nocivos.*

Cuando a raíz de los propios controles, o de la información de que dispongan, los proveedores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos contemplados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, o la presencia, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos contemplados en el anexo II, informarán de ello inmediatamente al organismo oficial responsable y tomarán las medidas que éste les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los proveedores llevarán un registro de todos los casos de detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 28. *Control de los proveedores.*

El organismo oficial responsable llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los proveedores, así como de sus establecimientos, a fin de asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En el caso de los proveedores productores esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 29. *Control de los procesos.*

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por el organismo oficial responsable, que podrá tomar muestras en todo momento durante los mismos, a cuyo fin se podrá exigir, excepcionalmente, que se comunique la iniciación de la recolección en cada parcela.

Artículo 29 bis. *Requisitos generales relativos a las inspecciones oficiales.*

1. Durante las inspecciones oficiales, el organismo oficial responsable prestará especial atención a los siguientes aspectos:

a) La adecuación de los métodos del proveedor y su utilización efectiva para controlar cada uno de los puntos críticos del proceso de producción.

b) La competencia general del personal del proveedor para realizar las actividades establecidas por los artículos 26 y 27.

2. Los organismos oficiales responsables elaborarán y mantendrán registros de los resultados y las fechas de todas las inspecciones sobre el terreno, muestreos y ensayos que realicen.

Artículo 30. *Inspecciones oficiales.*

Las inspecciones oficiales podrán ser visuales o por toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine el organismo oficial responsable, el cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante los mismos.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra. Siempre se levantará un acta de dicha toma de

muestras oficial en la que se reflejarán cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

Las descalificaciones de partidas de plantas de vivero serán comunicadas por escrito al proveedor, indicando los motivos.

El organismo oficial responsable llevará a cabo los oportunos postcontroles sobre las plantas producidas, teniendo en cuenta los albaranes mencionados en el artículo 43 y lo dispuesto en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, modificada en último lugar por la Orden de 10 de octubre de 1994.

Artículo 31. *Declaraciones y estadísticas.*

Los proveedores enviarán al organismo oficial responsable, antes del 31 de mayo de cada año, las declaraciones de cultivos y de comercialización, en donde figuren, al menos, los datos de: unidades, kilos de semilla, metros cuadrados de cultivo, localización de las parcelas y origen del material de multiplicación, en cada caso, y para cada variedad, clon y categoría de planta de vivero producida o comercializada.

Con el fin de confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la normativa comunitaria, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas (Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero) antes del 1 de julio de cada año los datos de plantas madres, producción y comercialización de la campaña ordenados por variedades, tipo de material y categorías.

CAPITULO VII

Proveedores

Artículo 32. *Proveedores.*

1. Todos los proveedores deberán estar debidamente autorizados por el organismo oficial responsable de acuerdo con lo previsto en el artículos 36, 37 y 38 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, y lo establecido en el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 33. *Laboratorios.*

(Derogado)

Artículo 34. *Categorías de productores de plantas de vivero.*

Se admiten las siguientes categorías de productores de plantas de vivero:

a) Productor obtentor, autorizado para la producción de material inicial y base.

b) Productor seleccionador, autorizado para la producción de material inicial, base, certificado y CAC o material estándar, en su caso.

c) Productor multiplicador, autorizado para la producción de las categorías material certificado y material CAC o material estándar, en su caso.

En el caso del subgrupo cítricos sólo se admiten las categorías de productor obtentor y de productor seleccionador.

Artículo 35. *Requisitos para la autorización de productores obtentores.*

a) Disponer en explotación directa de la superficie de terreno necesaria y adecuada para el mantenimiento y producción de material inicial y base.

b) Disponer de las instalaciones precisas para el mantenimiento y la producción de su material vegetal, incluidos, en su caso, las de laboratorio e instalaciones de abrigo y protección.

c) Disponer del personal técnico especializado en la materia, tanto para los trabajos de obtención, en su caso, como para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, análisis y producción de su material.

Artículo 36. *Requisitos para la autorización de productores seleccionadores.*

Los productores seleccionadores de plantas de vivero deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Instalaciones y maquinaria. Disponer al menos de:

1.º Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.

2.º Semilleros, en su caso.

3.º Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Laboratorio para detección de plagas y enfermedades.

5.º Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.

6.º Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

El organismo oficial responsable decidirá si las características y dimensionado de las instalaciones y maquinaria son adecuadas en cada caso, y podrá admitir que ciertas instalaciones sean comunes para varios viveros.

b) Producción de plantas de vivero de base: En el plazo de tres años, a partir de la concesión del título de Productor Seleccionador, cada productor seleccionador producirá por sí mismo o asociadamente las plantas de vivero de base necesarias para su producción de plantas de vivero certificadas.

c) Personal técnico: Disponer, al menos, de un técnico especializado en la materia con titulación universitaria. Asimismo, disponer de técnicos inspectores de campo especialistas en sus distintos niveles de producción en número adecuado a sus planes de producción.

Los productores asegurarán la correcta formación de su personal.

Artículo 37. *Requisitos para la autorización de productores multiplicadores.*

Los productores multiplicadores deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes:

1.º Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.

2.º Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

b) Disponer de campos de pies madre de patrones y de variedades propios, adecuados a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

c) Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el capítulo VI de este Reglamento, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

El organismo oficial responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios son adecuados en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios viveros.

Artículo 38. *Solicitud de título de productor.*

(Derogado)

Artículo 39. *Relación nacional de proveedores y laboratorios.*

(Derogado)

CAPITULO VIII

Etiquetado, precintado y embalaje

Artículo 40. *Partidas identificadas.*

Las partidas de plantas de vivero de las especies recogidas en el anexo X deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde el momento de su recogida en el campo hasta su comercialización.

Artículo 41. *Etiquetado de materiales iniciales, de base o certificados.*

1. El organismo oficial responsable elaborará y colocará una etiqueta en los vegetales o partes de vegetales que vayan a comercializarse como materiales de multiplicación o plantones de frutal destinados a la producción frutícola. El organismo oficial responsable podrá autorizar al productor a elaborar y colocar la etiqueta bajo su supervisión. Las condiciones de esta autorización se establecerán reglamentariamente.

2. Los materiales iniciales, de base o certificados irán etiquetados individualmente, o en haces o en envases según las siguientes normas:

Los materiales de multiplicación o plantones de frutal que formen parte del mismo lote podrán comercializarse con una sola etiqueta si forman parte del mismo embalaje, haz o envase, en todos los casos precintado.

Los plantones de frutal con uno o más años de antigüedad deberán etiquetarse individualmente. En tal caso, si los plantones han sido producidos directamente en el suelo el etiquetado deberá llevarse a cabo sobre el terreno, antes del arranque.

Si estos plantones con uno o más años de antigüedad se comercializan en una campaña posterior a la de su certificación deben someterse a una nueva comprobación de las condiciones necesarias para su certificación. La fecha de esta segunda certificación deberá reflejarse en la etiqueta con la que se comercialice el material. En esta situación se podrá admitir el reetiquetado después del arranque de los plantones que se hubieran etiquetado la campaña anterior.

Si no se somete a esta segunda certificación podrá comercializarse como CAC o estándar, según proceda, previa comprobación por parte del productor de que se cumplen los requisitos establecidos para estas categorías.

Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.

3. La etiqueta deberá contener como mínimo la información siguiente:

a) La indicación ‘‘Reglas y normas de la UE’’;

b) La indicación “ESPAÑA”;

c) El escudo y la denominación de la comunidad autónoma competente en certificación del material.

d) Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.

e) Código del operador en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales establecido mediante Orden ministerial de 17 de mayo de 1993, cuando este sea distinto del código del productor reflejado en el apartado d.

f) El número de lote.

g) El número de etiqueta.

h) El nombre botánico de la especie.

i) La categoría (y, para los materiales de base, también el número de generación).

j) La denominación de la variedad y, en su caso, el clon. En el caso de los patrones que no pertenezcan a una variedad, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que

se trate. Para los plantones de frutal dicha información se facilitará respecto a los patrones y los injertos. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información debe indicar: ‘‘denominación propuesta’’ y ‘‘solicitud pendiente’’;

k) En su caso, la indicación ‘‘variedad con descripción oficialmente reconocida’’.

l) La cantidad.

m) El país de producción y su código respectivo, si es distinto del Estado miembro del etiquetado.

n) El año de emisión.

o) Si la etiqueta original se ha substituido por otra, el año de emisión de la etiqueta original.

4. La etiqueta estará impresa de forma indeleble, al menos, en la lengua oficial del Estado, de manera que resulte fácilmente visible y legible.

5. El color de la etiqueta será el siguiente:

a) Blanca con una raya violeta en diagonal para los materiales iniciales.

b) Blanca para los materiales de base.

c) Azul para los materiales certificados.

No obstante, se establecerá anualmente mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios el código de colores que se utilizará para diferenciar los patrones y las variedades de cítricos.

6. Los apartados 6 y 7 del anexo XII recogen modelos oficiales de uso obligatorio para el etiquetado de material inicial, de base y certificado. El productor podrá utilizar etiquetas de las dimensiones más adecuadas a su producción.

Artículo 42. *Documento de acompañamiento de los materiales iniciales, de base o certificados.*

1. Cuando se comercialicen materiales iniciales, de base o certificados, el organismo oficial responsable o el proveedor autorizado elaborarán un documento de acompañamiento que complementará a la etiqueta.

2. El documento de acompañamiento deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

a) Incluir toda la información contenida en la etiqueta, tal como figura en la misma.

b) Redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

c) Entregarse al menos por duplicado (proveedor y destinatario).

d) Acompañar a los materiales desde el establecimiento del proveedor hasta el del destinatario.

e) Incluir el nombre y la dirección del destinatario.

f) Incluir la fecha de emisión del documento.

g) Incluir, en su caso, información adicional pertinente relativa a los lotes de que se trate.

3. Si la información contenida en el documento de acompañamiento no se corresponde con la información que figura en la etiqueta, prevalecerá la información de la etiqueta.

4. El anexo XIII establece el modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado.

Artículo 43. *Requisitos de precintado y envasado de los materiales iniciales, de base o certificados.*

1. En caso de que los materiales iniciales, de base o certificados se comercialicen en lotes de dos o más plantas o partes de plantas, estos lotes deberán ser suficientemente homogéneos.

2. Las plantas o partes de plantas que compongan dichos lotes de comercialización deberán estar en un embalaje, envase o haz, en todos los casos precintado.

3. A los efectos del presente real decreto, ‘‘precintado’’ significa, en el caso de un embalaje o envase, cerrado de forma que no pueda abrirse sin dañar el cierre, y en el caso de un haz, atado de forma que las plantas o partes de plantas que lo compongan no puedan

separarse sin dañar las ataduras. El embalaje, envase o haz se etiquetarán de manera que si se les quita la etiqueta pierdan su validez.

4. El precintado se hará bajo supervisión de la autoridad competente. Podrán determinarse reglamentariamente las condiciones para autorizar que el etiquetado y precintado sean realizados por el productor bajo supervisión de la autoridad competente.

Artículo 44. *Etiquetado de materiales CAC y estándar.*

1. Los materiales CAC *(Conformitas Agraria Communitatis)* se comercializarán acompañados con una etiqueta elaborada por el productor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4.

2. La etiqueta deberá contener, como mínimo, la información siguiente:

a) La indicación ‘‘Reglas y normas de la UE’’.

b) Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real decreto 1891/2008, que incluye el código del Estado miembro en el que se ha elaborado el documento y el código de la autoridad competente.

c) El número de lote.

d) El nombre botánico.

e) La indicación ‘‘material CAC’’.

f) La denominación de la variedad, y en su caso, el clon. En el caso de los patrones que no pertenezcan a una variedad, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que se trate. Para los plantones de frutal dicha información se facilitará respecto a los patrones y los injertos. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información debe indicar: ‘‘denominación propuesta” y “solicitud pendiente’’.

g) La fecha de emisión del documento.

h) la cantidad, cuando sea distinta de la unidad.

3. La etiqueta será de color amarillo.

4. La etiqueta estará impresa de forma indeleble, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de manera que resulte fácilmente visible y legible.

5. El material estándar se acompañará de una etiqueta de acuerdo con los apartados 2, 3 y 4, pero se eliminará la indicación ‘‘Reglas y normas de la UE’’ y se substituirá la indicación ‘‘material CAC’’ por ‘‘material estándar’’.

6. Los apartados 2, 3, 4 y 5 del anexo XII recogen modelos orientativos de etiqueta para material CAC y estándar. El productor podrá utilizar etiquetas de las dimensiones más adecuadas a su producción y adecuar a ellas la distribución del contenido obligatorio.

7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.

Artículo 45. *Equiparación con el pasaporte fitosanitario.*

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, en el caso de los materiales iniciales, básicos o certificados de las especies y géneros recogidos en el anexo X parte A se incluirá el pasaporte fitosanitario de una manera clara en la etiqueta oficial, conforme a los modelos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida

Para el resto de las categorías, géneros y especies la etiqueta podrá incluir los datos correspondientes al pasaporte fitosanitario establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2016/2031, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

Artículo 46. *Información adicional en cítricos.*

(Derogado)

Artículo 47. *Equiparación con el pasaporte fitosanitario.*

(Derogado)

Artículo 47 bis. *Pasaporte fitosanitario.*

(Derogado)

CAPITULO IX

Comercialización

Artículo 48. *Requisitos generales de comercialización.*

1. Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal solo podrán ser comercializados por proveedores autorizados y si:

a) Los materiales de multiplicación han sido certificados oficialmente como «materiales iniciales», «materiales de base» o «materiales certificados», o cumplen las condiciones para ser calificados como materiales CAC;

b) Los plantones de frutal han sido certificados oficialmente como «materiales certificados» o cumplen las condiciones para ser calificados como materiales CAC.

2. Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal que consistan en un organismo modificado genéticamente con arreglo al artículo 2, puntos a y b, de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, únicamente serán comercializados en virtud de esa Ley o del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

3. Cuando vayan a utilizarse productos derivados de plantones de frutal o materiales de multiplicación como alimentos o ingredientes de estos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento (CE) no 1829/2003, o como piensos o ingredientes de estos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, el material de multiplicación o la variedad de frutal de que se trate únicamente será comercializado si los alimentos o los piensos derivados de estos materiales han sido autorizados en virtud del citado Reglamento.

Artículo 49. *Registro de salidas.*

El conjunto de documentos correspondientes a las partidas comercializadas, ordenado correlativamente, constituirá el registro o libro de salidas que deberá ser conservado por los proveedores durante un período de tiempo no inferior a tres años, a los efectos de lo previsto en el artículo 30.

Artículo 50. *Justificación de origen.*

Los proveedores deberán conservar la documentación y las facturas de adquisición de plantas para poder justificar el origen de las mismas.

Artículo 51. *Lotes.*

Las plantas de vivero sólo se comercializarán en lotes suficientemente homogéneos.

Si, durante el embalaje, almacenamiento, transporte o entrega, se juntaran o mezclaran plantas de vivero de distintas procedencias el proveedor hará constar en un registro la composición del lote y la procedencia de sus distintos componentes.

CAPITULO X

Requisitos para los materiales de reproducción y para los plantones de frutal de las categorías inicial, de base y certificada

Sección 1ª. Requisitos generales

Artículo 52. *Requisitos.*

La producción y comercialización de plantas de vivero de categorías inicial, base y certificada, además de cumplir las condiciones señaladas en este Reglamento para el material CAC, cumplirán las que de forma específica se señalan en este capítulo y en los anexos V, VI, VII, VIII, IX y XI, para los subgrupos frutales de pepita y hueso, cítricos, fresa, platanera, olivo y aguacate, respectivamente.

Artículo 53. *Muestreos y ensayos encaminados a comprobar el cumplimiento de los requisitos de sanidad.*

1. Los muestreos y ensayos se efectuarán durante el periodo del año más adecuado teniendo en cuenta las condiciones climáticas y las condiciones de cultivo de la planta, y la biología de sus organismos nocivos. Los muestreos y ensayos también tendrán lugar en cualquier momento del año en caso de duda sobre la presencia de dichos organismos nocivos.

2. En lo que respecta a los procedimientos de muestreo y ensayo encaminados a comprobar el cumplimiento de los requisitos de sanidad, se aplicarán los protocolos de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

3. El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, presentarán las muestras a laboratorios oficialmente aceptados por el organismo oficial responsable.

4. El método de ensayo de virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas aplicado a los candidatos a plantas madre iniciales y a las plantas madre iniciales producidas por renovación será la indexación biológica con plantas indicadoras. Podrán aplicarse otros métodos de ensayo si la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente considera, sobre la base de pruebas científicas revisadas por homólogos, que producen resultados tan fiables como la indexación biológica con plantas indicadoras.

Sección 2ª. Requisitos para los materiales iniciales

Artículo 54. *Requisitos para la certificación de materiales iniciales.*

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre y de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales iniciales si se ha comprobado que satisfacen los siguientes requisitos:

a) Se han obtenido directamente de una planta madre de conformidad con el artículo 64 o el artículo 65;

b) Son idénticos a la descripción de su variedad y su identidad con la descripción de la variedad se ha verificado con arreglo al artículo 58;

c) Se han mantenido de conformidad con el artículo 59;

d) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 61;

e) Si se ha concedido una excepción con arreglo al artículo 59.4, para el cultivo de plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos, el suelo cumple lo dispuesto en el artículo 62;

f) Cumplen lo dispuesto en el artículo 63 en cuanto a los defectos.

2. La planta madre mencionada en el apartado 1.a) debe haber sido aceptada con arreglo al artículo 56 o haberse obtenido mediante multiplicación con arreglo al artículo 64 o por micropropagación con arreglo al artículo 65.

3. Cuando una planta madre inicial o unos materiales iniciales dejen de cumplir los requisitos de los artículos 58 a 63, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales. La planta madre o el material retirados podrán utilizarse como materiales de base, certificados o CAC siempre que cumplan los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar dicha planta madre o dicho material, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

Artículo 55. *Requisitos para la certificación como material inicial de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

1. Los portainjertos que no pertenezcan a una variedad se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales iniciales si se ha comprobado que cumplen los siguientes requisitos:

a) Se han multiplicado directamente, por reproducción vegetativa o sexual, de una planta madre; en el caso de reproducción sexual, los agentes polinizadores deberán haber sido producidos directamente por multiplicación vegetativa de una planta madre.

b) Son idénticos a la descripción de su especie.

c) Se han mantenido de conformidad con el artículo 59.

d) Cumplen los requisitos de sanidad del artículo 61.

e) Si se ha concedido una excepción con arreglo al artículo 59.4, para el cultivo de plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos, el suelo cumple lo dispuesto en el artículo 62;

f) Cumplan lo dispuesto en el artículo 63 en cuanto a los defectos.

2. La planta madre mencionada en el apartado 1a) debe haber sido aceptada con arreglo al artículo 57 o haberse obtenido mediante multiplicación con arreglo al artículo 64 o por micropropagación con arreglo al artículo 65.

3. Cuando un portainjerto que sea una planta madre inicial o un material inicial deje de cumplir los requisitos de los artículos 59 a 63, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales. El portainjerto retirado podrá utilizarse como material de base, certificado o CAC siempre que cumpla los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 56. *Requisitos para la aceptación de una planta madre inicial.*

1. El organismo oficial responsable aceptará una planta como planta madre inicial si se ajusta a lo dispuesto en los artículos 58 a 63, y si su identidad con la descripción de su variedad está establecida con arreglo a los apartados 2, 3 y 4.

Esa aceptación tendrá lugar sobre la base de una inspección oficial y los resultados de ensayos, registros y procedimientos contemplados en el artículo 28.

2. El organismo oficial responsable establecerá la identidad de la planta madre inicial con la descripción de su variedad observando la expresión de las características de la variedad. Dicha observación se basará en uno de los siguientes elementos:

a) La descripción oficial de alguna de las variedades inscritas en cualquier registro nacional de variedades, y las variedades protegidas jurídicamente por un derecho de obtención vegetal.

b) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de solicitud de registro en cualquier Estado miembro.

c) La descripción que acompaña a la solicitud para las variedades objeto de una solicitud de registro de un derecho de obtención vegetal;

d) La descripción oficialmente reconocida, si la variedad objeto de la descripción figura en un registro nacional.

3. Cuando se apliquen la letra b) o la letra c) del apartado 2, solo podrá aceptarse la planta madre inicial si está disponible un informe elaborado por un organismo oficial responsable en la Unión o en un tercer país que demuestre que la variedad correspondiente es distinta, homogénea y estable. En el Reino de España los informes serán emitidos por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. No obstante, a la espera de la inscripción de la variedad de que se trate, la planta madre y los materiales producidos a partir de ella solo podrán utilizarse para producir materiales de base o certificados, y no podrán comercializarse como materiales iniciales, de base o certificados.

4. En caso de que el establecimiento de la identidad con la descripción de la variedad solo sea posible sobre la base de las características de una planta con fruto, la observación de la expresión de las características de la variedad se llevará a cabo sobre los frutos de una planta testigo obtenida de la planta madre inicial. Estas plantas testigo se mantendrán separadas de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales.

Las plantas testigo deberán inspeccionarse visualmente en los periodos del año más adecuados, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y de cultivo de las plantas de los géneros o especies de que se trate.

Artículo 57. *Requisitos para la aceptación de portainjertos que no pertenezcan a una variedad.*

El organismo oficial responsable podrá aceptar un portainjerto que no pertenezca a una variedad como planta madre inicial si la descripción de su especie está comprobada y si se ajusta a lo dispuesto en los artículos 59 a 63.

Esa aceptación tendrá lugar sobre la base de una inspección oficial y de los resultados de ensayos, registros y procedimientos contemplados en el artículo 28.

Artículo 58. *Verificación de la identidad con la descripción de la variedad.*

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, verificarán periódicamente la identidad de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales con la descripción de su variedad, con arreglo al artículo 56, apartados 2 y 3, según proceda para la variedad de que se trate y el método de reproducción utilizado.

Además de la verificación periódica de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, verificarán, después de cada renovación, las plantas madre iniciales que de ellos se deriven.

Artículo 59. *Requisitos relativos al mantenimiento de las plantas madre iniciales y los materiales iniciales.*

1. Los proveedores deberán mantener las plantas madre iniciales y los materiales iniciales en instalaciones especiales para los géneros o las especies de que se trate, que estén a prueba de insectos y libres de infecciones por vectores aéreos y de cualquier otra fuente posible a lo largo de todo el proceso de producción.

Los candidatos a plantas madre iniciales se mantendrán en condiciones a prueba de insectos y físicamente aislados de las plantas madre iniciales en las instalaciones a las que se refiere el párrafo primero hasta que concluyan todos los ensayos, de conformidad con el artículo 60, apartados 1 y 2.

2. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales se mantendrán de tal forma que se garantice su identificación individual a lo largo de todo el proceso de producción.

3. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales se cultivarán o producirán aislados del suelo, en macetas con medios de cultivo sin tierra del suelo o esterilizados. Se identificarán mediante etiquetas que garanticen su trazabilidad.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, podrá concederse por la Comisión Europea la autorización para producir en España plantas madre iniciales y materiales iniciales en el campo en condiciones no a prueba de insectos para determinados géneros o especies incluidos en el anexo I de la Directiva 2008/90. En el caso de las especies incluidas en el anexo XII de este real decreto pero no en el anexo I de la Directiva 2008/90, esta autorización será concedida por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola

y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. Dichos materiales se identificarán mediante etiquetas que garanticen su trazabilidad. La autorización se concederá siempre que el Reino de España vele por que se adopten medidas adecuadas para evitar la infección de los vegetales por vectores aéreos, contactos de raíces, infecciones cruzadas causadas por máquinas, navajas de injertar y cualquier otra fuente posible.

5. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales podrán mantenerse mediante criopreservación.

6. Las plantas madre iniciales solo podrán utilizarse durante un periodo calculado sobre la base de la estabilidad de la variedad o de las condiciones ambientales en las que se cultivan y de cualquier otro factor que repercuta en la estabilidad de la variedad.

Artículo 60. *Requisitos de sanidad para los candidatos a planta madre inicial y para las plantas madre iniciales producidas por renovación.*

1. Un candidato a planta madre inicial estará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo I, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

El candidato a planta madre inicial en cuestión se considerará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo I, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate, mediante inspección visual en las instalaciones y campos.

La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

En caso de duda sobre la presencia de estos organismos nocivos, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo los muestreos y ensayos de los candidatos a planta madre inicial de que se trate.

2. Un candidato a planta madre inicial estará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

El candidato a planta madre inicial en cuestión se considerará libre de los organismos nocivos enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate, mediante inspección visual en las instalaciones y campos, muestreos o ensayos.

La inspección visual, los muestreos y los ensayos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando el candidato a planta madre inicial sea una plántula, la inspección visual y los muestreos y ensayos solo serán necesarios por lo que se refiere a virus, viroides o enfermedades similares a las víricas transmitidos por el polen y enumerados en el anexo II o II bis, por lo que respecta a los géneros y especies de que se trate, siempre que una inspección oficial haya confirmado que la plántula en cuestión se ha cultivado a partir de una semilla producida por una planta exenta de síntomas provocados por virus, viroides y enfermedades similares a las víricas, y que dicha plántula se ha mantenido con arreglo al artículo 59, apartados 1 y 3.

4. El apartado 1 se aplicará también a una planta madre inicial producida por renovación.

Una planta madre inicial producida por renovación estará libre de los virus y viroides enumerados en el anexo II o II bis, por lo que se refiere al género o la especie de que se trate.

Deberá comprobarse mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, y mediante muestreos y ensayos, que la planta madre inicial está libre de virus y viroides.

La inspección visual, los muestreos y los ensayos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Artículo 61. *Requisitos de sanidad para las plantas madre iniciales y para los materiales iniciales.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre inicial o los materiales iniciales están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter

para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre inicial o los materiales iniciales en relación con las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre inicial o los materiales iniciales de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre inicial o los materiales iniciales infestados de las inmediaciones de otras plantas madre iniciales y materiales iniciales con arreglo al artículo 54, apartado 3, o al artículo 55, apartado 3, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Las plantas madre iniciales ni a los materiales iniciales durante la crio preservación;

b) Los materiales iniciales, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 62. *Requisitos relativos al suelo para las plantas madre iniciales y para los materiales iniciales.*

1. Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquellas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre iniciales o esos materiales iniciales, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contempladas en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estas sean relevantes para esas plantas madre iniciales o esos materiales iniciales.

2. Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de

que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, los Estados miembros aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, deberán pondrán protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 63. *Requisitos relativos a los defectos que puedan afectar a la calidad.*

Las plantas madre iniciales y los materiales iniciales deben estar prácticamente libres de defectos, sobre la base de una inspección visual. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor. Las lesiones, decoloraciones, cicatrices o desecaciones se considerarán defectos si afectan a la calidad y utilidad como materiales de reproducción.

Artículo 64. *Requisitos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción de las plantas madre iniciales.*

1. El proveedor podrá multiplicar o renovar una planta madre inicial aceptada con arreglo al artículo 56.1.

2. El proveedor podrá propagar una planta madre inicial para producir materiales iniciales.

3. La multiplicación, renovación y reproducción de plantas madre iniciales se llevará a cabo con arreglo a los protocolos a que se refiere el apartado 4.

4. Se aplicarán protocolos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción de las plantas madre iniciales. Se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros que gocen de reconocimiento internacional. En los casos en los que no existan tales protocolos, los Estados miembros aplicarán protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Los protocolos a los que se refiere el párrafo primero deberán haber sido ensayados en los géneros o especies pertinentes durante el plazo que se considere apropiado para dichos géneros o especies. Dicho plazo se considerará adecuado cuando permita validar el fenotipo de las plantas en lo que se refiere a la identidad con la descripción de la variedad basada en la observación de la producción frutícola o del desarrollo vegetativo de los portainjertos.

5. El proveedor solo podrá renovar la planta madre inicial antes del fin del plazo contemplado en el artículo 59.6.

Artículo 65. *Requisitos relativos a la multiplicación, renovación y reproducción por micropropagación de las plantas madre iniciales.*

1. La multiplicación, renovación y reproducción por micropropagación de plantas madre iniciales para producir otras plantas madre iniciales o materiales iniciales se llevará a cabo con arreglo a los protocolos establecidos en el apartado 2.

2. Se aplicarán protocolos sobre micropropagación de plantas madre iniciales y materiales iniciales, que serán protocolos de la OEPP u otros que gocen de reconocimiento internacional. En los casos en los que no existan tales protocolos, se aplicarán protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Solo se aplicarán protocolos que hayan sido probados en el género o especie de que se trate durante un plazo que se considere suficiente para validar el fenotipo de las plantas en lo que se refiere a la identidad con la descripción de la variedad basada en la observación de la producción frutícola o del desarrollo vegetativo de los portainjertos.

Sección 3ª. Requisitos para los materiales de base.

Artículo 66. *Requisitos para la certificación de materiales de base.*

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre de base y de los portainjertos que no pertenezcan a una variedad, se certificarán oficialmente, previa solicitud, como materiales de base si cumplen los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Los materiales de reproducción de base se obtendrán de una planta madre de base.

Una planta madre de base deberá cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Haber sido producida a partir de materiales iniciales.

b) Haber sido producida mediante multiplicación a partir de una planta madre de base con arreglo al artículo 70.

3. Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 58, el artículo 59.6, y el artículo 63.

4. Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos adicionales relativos a:

a) La sanidad, como establece el artículo 67;

b) El suelo, como establece el artículo 68;

c) El mantenimiento de plantas madre de base y materiales de base, como establece el artículo 69;

d) Las condiciones específicas para la reproducción, como establece el artículo 70.

5. Un portainjerto que no pertenezca a una variedad se certificará oficialmente, previa solicitud, como material de base si es idéntico a la descripción de su especie y cumple los requisitos establecidos en el artículo 59, apartados 2 y 6, y los requisitos adicionales de los artículos 63, 67, 68, 69 y 70.

6. A los efectos de la presente sección, toda referencia hecha en las disposiciones contempladas en los apartados 3 y 5 a las plantas madre iniciales se entenderá hecha a plantas madre de base, y toda referencia a los materiales iniciales se entenderá hecha a materiales de base.

7. Cuando una planta madre de base o unos materiales de base dejen de cumplir los requisitos del artículo 58, del artículo 59, apartados 2 y 6, del artículo 63, del artículo 67 y del artículo 68, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre de base y materiales de base. La planta madre o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales certificados, CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en el presente real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar dicha planta madre o dichos materiales, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

8. Cuando un portainjerto que no pertenezca a una variedad sea una planta madre de base o unos materiales de base que hayan dejado de cumplir los requisitos del artículo 59, apartados 2 y 6, del artículo 63, del artículo 67 y del artículo 68, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre de base y materiales de base. El portainjerto retirado podrá utilizarse como material certificado, CAC o estándar siempre que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto para las respectivas categorías.

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 67. *Requisitos de sanidad para las plantas madre de base y para los materiales de base.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre de base o los materiales de base están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre de base o los materiales de base para las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor,

llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre de base o los materiales de base de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre de base o los materiales de base infestados de las inmediaciones de otras plantas madre de base y materiales de base con arreglo al artículo 66, apartado 7, o al artículo 66, apartado 8, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Las plantas madre de base ni a los materiales de base durante la crio preservación;

b) Los materiales de base, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 68. *Requisitos relativos al suelo para plantas madre de base y para los materiales de base.*

1. Las plantas madre de base y los materiales de base solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos que son reservorios de los virus.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre de base o esos materiales de base, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contempladas en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estos organismos nocivos sean pertinentes para esas plantas madre de base o esos materiales de base.

2. Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

Los muestreos y ensayos no se llevarán a cabo si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todas los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, los se aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 69. *Requisitos relativos al mantenimiento de las plantas madre de base y los materiales de base.*

1. Las plantas madre de base y los materiales de base se mantendrán en campos aislados de posibles fuentes de infección por vectores aéreos, contacto de raíces, infecciones cruzadas causadas por máquinas, navajas de injertar o cualquier otra fuente posible.

2. La distancia de aislamiento de los campos a los que se refiere el apartado 1 dependerá de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia de organismos nocivos en la zona en cuestión y los riesgos pertinentes según lo establecido por el organismo oficial responsable sobre la base de una inspección oficial.

Artículo 70. *Condiciones para la multiplicación.*

1. Las plantas madres de base que se cultivan a partir de materiales iniciales en el sentido del artículo 66.2.a), podrán multiplicarse en varias generaciones con el fin de alcanzar el número necesario de ellas. Las plantas madres de base se multiplicarán de conformidad con el artículo 64 o por micropropagación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65. El número máximo autorizado de generaciones y la vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base serán los que figuran en el anexo II quinquies para los correspondientes géneros o especies.

2. Cuando estén permitidas varias generaciones de plantas madre de base, cada generación, excepto la primera, podrá derivarse de cualquiera de las generaciones anteriores.

3. Los materiales de reproducción de distintas generaciones se conservarán por separado.

Sección 4ª. Requisitos para los materiales certificados

Artículo 71. *Requisitos para la certificación de materiales certificados.*

1. Los materiales de reproducción distintos de las plantas madre y de los plantones de frutal podrán, si así se solicita, ser certificados oficialmente como materiales certificados si cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2, 3 y 4.

2. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal se obtendrán de una planta madre certificada.

Una planta madre certificada deberá cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Haber sido producida a partir de materiales iniciales.

b) Haber sido producida a partir de materiales de base.

3. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 58, en el artículo 59.6, y en los artículos 63, 72 y 73.

4. Los materiales de reproducción y los plantones de frutal cumplirán los requisitos de sanidad establecidos en el artículo 72.

Los materiales de reproducción y los plantones de frutal se multiplicarán a partir de plantas madres certificadas que cumplan los requisitos relativos al suelo que establece el artículo 73.

5. Un portainjerto que no pertenezca a una variedad se certificará oficialmente, previa solicitud, como material certificado si es idéntico a la descripción de su especie y cumple los requisitos establecidos en el artículo 59.6, y los requisitos adicionales de los artículos 63, 72 y 73.

6. A los efectos de la presente sección, toda referencia hecha en las disposiciones contempladas en los apartados 3 y 5 a las plantas madre iniciales se entenderá hecha a las plantas madre certificadas, y toda referencia a los materiales iniciales se entenderá hecha a materiales certificados.

7. Cuando una planta madre o unos materiales de base certificados dejen de cumplir los requisitos del artículo 58, del artículo 59.6, y de los artículos 63, 72 y 73, el proveedor los retirará de los alrededores de otras plantas madre y materiales certificados. La planta madre

o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 4.ª

En lugar de retirar dicha planta madre o dichos materiales, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelvan a cumplir los requisitos.

8. Cuando un portainjerto que no pertenezca a una variedad sea una planta madre certificada o un material certificado que hayan dejado de cumplir los requisitos del artículo 59.6, y de los artículos 63, 72 y 73, el proveedor lo retirará de los alrededores de otras plantas madre y materiales certificados. La planta madre o los materiales retirados podrán utilizarse como materiales CAC o estándar siempre que cumplan los requisitos establecidos en la sección 4.ª

En lugar de retirar el portainjerto, el proveedor podrá tomar medidas adecuadas para garantizar que vuelva a cumplir los requisitos.

Artículo 72. *Requisitos de sanidad para las plantas madre certificadas y para los materiales certificados.*

1. Se determinará, mediante inspección visual de las instalaciones, los campos y los lotes, que la planta madre certificada o los materiales certificados están libres de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie de que se trate. La inspección visual la realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre certificada o los materiales certificados para las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II bis, de conformidad con los requisitos del anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

En caso de duda sobre la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I, el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, llevarán a cabo muestreos y ensayos de la planta madre certificada o los materiales certificados de que se trate.

2. Por lo que respecta a los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, el organismo oficial responsable aplicará los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, los Estados miembros, previa solicitud, pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.

El organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor, enviarán las muestras a laboratorios aceptados oficialmente por el organismo oficial responsable.

3. En caso de que los ensayos den un resultado positivo para cualquiera de las plagas enumeradas en los anexos I, II y II bis para el género o la especie de que se trate, el proveedor retirará la planta madre certificada o los materiales certificados infestados de las inmediaciones de otras plantas madre certificadas y materiales certificados, con arreglo al artículo 71, apartado 7, o al artículo 71, apartado 8, o tomará las medidas oportunas con arreglo al anexo II quáter.

4. Las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del apartado 1 figuran en el anexo II quáter para el género o la especie y categoría de que se trate.

5. El apartado 1 no se aplicará a:

a) Las plantas madre certificadas ni a los materiales certificados durante la crio preservación;

b) Los materiales certificados, siempre que se hayan producido en zonas que se consideren libres de las plagas correspondientes, o que se tenga constancia de ello, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias ("Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas", norma NIMF n.º 4 [1995], Roma, CIPF, FAO 2017).

Artículo 73. *Requisitos relativos al suelo para las plantas madre certificadas y para los materiales certificados.*

1. Las plantas madre certificadas solo podrán cultivarse en un suelo libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie. Unos muestreos y ensayos deberán establecer que el terreno está exento de dichos organismos nocivos que son reservorios de los virus.

Los muestreos los realizará el organismo oficial responsable y, en su caso, el proveedor.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo antes de plantar esas plantas madre certificadas, y se repetirán durante el crecimiento cuando se sospeche la presencia de los organismos nocivos contemplados en el apartado 1.

Los muestreos y ensayos se llevarán a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, y cuando estos organismos nocivos sean relevantes para dichas plantas madre certificadas o dichos materiales certificados.

2. No se llevarán a cabo muestreos y ensayos si las plantas que pueden hospedar los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter en función del género o la especie de que se trate no han sido cultivadas en el suelo de producción durante un periodo de al menos cinco años y no hay ninguna duda sobre la ausencia de sus organismos nocivos en dicho suelo.

No se llevarán cabo muestreos y ensayos si el organismo oficial responsable decide, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de todos los organismos nocivos enumerados en el anexo II ter, en función del género o la especie de que se trate, y de aquéllas que son reservorios de virus que afectan a dicho género o especie.

Salvo indicación en contrario, no se someterán a muestreo ni a ensayo los plantones de frutal certificados.

3. En el caso de los muestreos y ensayos contemplados en el apartado 1, se aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos internacionalmente reconocidos. En los casos en los que no existan tales protocolos, se aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En tal caso, previa solicitud, se pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y la Comisión.

Artículo 73 bis. *Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.*

Además de los requisitos de salubridad y relativos al suelo de los artículos 19 quáter, 60, 61, 62, 67, 68, 72 y 73, los materiales de reproducción y los plantones de frutal se elaborarán de conformidad con los requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área establecidos en el anexo II quáter, con el fin de limitar la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en dicho anexo para el género o la especie de que se trate.

CAPITULO XI

Comercio exterior e intracomunitario

Artículo 74. *Condiciones generales.*

Las plantas de vivero que se importen de países terceros, para poder ser introducidas en España, deberán ofrecer al menos las mismas garantías que las producidas en la Unión Europea.

En cuanto a la tramitación, documentación y condiciones necesarias para efectuar importaciones y exportaciones de y hacia países terceros o de la Unión Europea, se aplicará lo dispuesto en el artículo 34.1 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, en el artículo 5 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre producción de semillas y plantas de vivero, y en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de semillas y plantas de vivero, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se

adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 75. *Plantas de vivero de cítricos.*

Las plantas de vivero del subgrupo cítricos, excepto las semillas que se importen, deberán ser introducidas en abrigo de cuarentena para evitar posibles difusiones de enfermedades y plagas, y en su multiplicación se seguirán los requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base.

Las partidas de semillas del subgrupo cítricos que se importen, deberán proceder de plantas madres controladas para las enfermedades transmisibles por semillas, extremo que comprobará el organismo oficial responsable a la vista de los certificados oficiales del país exportador que acompañen a las partidas.

Artículo 76. *Plantas de vivero de frutales.*

Las plantas de vivero del subgrupo frutales que se importen se considerarán en régimen de cuarentena. Una vez comprobado que la mercancía importada reúne los requisitos fijados en este Reglamento y en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, se levantará la cuarentena. En caso contrario, se obligará a la reexportación o a su destrucción por el fuego.

CAPITULO XII

Sanciones

Artículo 77. *Medidas de garantía.*

Si durante la vigilancia y los controles mencionados en el capítulo VI, se comprobara que las plantas de vivero comercializados no cumplen los requisitos del presente Real Decreto, el organismo oficial responsable tomará las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con lo dispuesto en el presente Real Decreto, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohiba la comercialización de dichas plantas de vivero.

Artículo 78. *Aplicación de sanciones.*

Si se comprobara que las plantas de vivero comercializadas por un proveedor determinado no cumplen los requisitos y condiciones del presente real decreto, el organismo oficial responsable tomará las medidas apropiadas con respecto a dicho proveedor.

Las posibles infracciones y sanciones en la producción y comercialización de las plantas de vivero, se clasificarán y aplicarán de acuerdo con lo preceptuado en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos y, con carácter subsidiario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de los Consumidores y Usuarios y con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

CAPITULO XIII

Medidas transitorias

Artículo 79. *Medidas transitorias.*

Hasta el 31 de diciembre de 2029, se podrá permitir la comercialización de semillas y plantones de frutal producidos a partir de plantas madre iniciales, de base y certificadas o con materiales CAC que existieran antes del 1 de enero de 2017 y que hayan sido oficialmente certificados o cumplan las condiciones para ser calificados como materiales CAC antes del 31 de diciembre de 2029. Al ser comercializados, estos materiales irán identificados por una referencia al presente artículo en la etiqueta y en un documento.

Disposición adicional primera. *Normas dictadas en materia de comercio exterior.*

Los artículos 74, 75 y 76 del presente real decreto, en lo relativo al comercio con terceros países, se dictan al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.10.ª de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Normativa básica.*

El resto de artículos y los anexos del presente Real Decreto se dictan al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.13.ª de la Constitución en materia de bases y coordinación general de la actividad económica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes Ordenes ministeriales:

a) Orden de 21 de julio de 1976 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de cítricos y sus modificaciones.
b) Orden de 16 de julio de 1982 por la que se modifica el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales y sus modificaciones.
c) Orden de 3 de marzo de 1989 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de fresa.
d) Orden de 10 de septiembre de 1990 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de platanera, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan a lo preceptuado en este Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación del presente Real Decreto y en especial para modificar los anexos como consecuencia de su adaptación a la normativa comunitaria.

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».

ANEXO I

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en caso de dudas, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartado 1, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, y el artículo 19 quáter, apartado 1

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Castanea sativa Mill.	Hongos y oomicetos
	Cryphonectria parasitica (Murrill) Barr [ENDOPA]
	Mycosphaerella punctiformis Verkley & U. Braun [RAMUEN]
	Phytophthora cambivora (Petri) Buisman [PHYTCM]
	Phytophthora cinnamomi Rands [PHYTCN]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Agente del mosaico del castaño
Citrus L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf.	Hongos y oomicetos
	Phytophthora citrophthora (R.E.Smith & E.H.Smith) Leonian [PHYTCO]
	Phytophthora nicotianae var. *parasitica* (Dastur) Waterhouse [PHYTNP]
	Insectos y ácaros
	Aleurothrixus floccosus Maskell [ALTHFL]
	Parabemisia myricae Kuwana [PRABMY]
	Nematodos
	Pratylenchus vulnus Allen & Jensen [PRATVU]
	Tylenchulus semipenetrans Cobb [TYLESE]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Corylus avellana L.	Bacterias
	Pseudomonas avellanae Janse *et al.* [PSDMAL]
	Xanthomonas arboricola pv. *Corylina* (Miller, Bollen, Simmons, Gross & Barss) Vauterin, Hoste, Kersters & Swings [XANTCY]
	Hongos y oomicetos
	Armillariella mellea (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold [VERTAA]
	Verticillium dahliae Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Phytoptus avellanae Nalepa [ERPHAV]
Cydonia oblonga Mill. y *Pyrus* L.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	Erwinia amylovora (Burrill) Winslow *et al.* [ERWIAM]
	Pseudomonas syringae pv. *Syringae* van Hall [PSDMSY]
	Hongos y oomicetos
	Armillariella mellea (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Chondrostereum purpureum Pouzar [STERPU]
	Glomerella cingulata (Stoneman) Spaulding & von Schrenk [GLOMCI]
	Neofabraea alba Desmazières [PEZIAL]
	Neofabraea malicorticis Jackson [PEZIMA]
	Neonectria ditissima (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA]
	Phytophthora cactorum (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Sclerophora pallida Yao & Spooner [SKLPPA]
	Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold [VERTAA]
	Verticillium dahliae Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Eriosoma lanigerum Hausmann [ERISLA]
	Psylla spp. Geoffroy [1PSYLG]
	Nematodos
	Meloidogyne hapla Chitwood [MELGHA]
	Meloidogyne javanica Chitwood [MELGJA]
	Pratylenchus penetrans (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]
	Pratylenchus vulnus Allen & Jensen [PRATVU]
Ficus carica L.	Bacterias
	Xanthomonas campestris pv. *fici* (Cavara) Dye [XANTFI]
	Hongos y oomicetos
	Armillariella mellea (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Insectos y ácaros
	Ceroplastes rusci Linnaeus [CERPRU]
	Nematodos
	Heterodera fici Kirjanova [HETDFI]
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR]
	Meloidogyne incognita (Kofold & White) Chitwood [MELGIN]
	Meloidogyne javanica Chitwood [MELGJA]
	Pratylenchus penetrans (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE]
	Pratylenchus vulnus Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Agente del mosaico de la higuera [FGM000]
Fragaria L.	Bacterias
	Candidatus Phlomobacter *fragariae* Zreik, Bové & Garnier [PHMBFR]
	Hongos y oomicetos
	Podosphaera aphanis (Wallroth) Braun & Takamatsu [PODOAP]
	Rhizoctonia fragariae Hussain & W.E. McKeen [RHIZFR]
	Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold [VERTAA]
	Verticillium dahliae Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Chaetosiphon fragaefolii Cockerell [CHTSFR]
	Phytonemus pallidus Banks [TARSPA]
	Nematodos
	Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]
	Meloidogyne hapla Chitwood [MELGHA]
	Pratylenchus vulnus Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Candidatus Phytoplasma *asteris* Lee *et al.* [PHYPAS]
	Candidatus Phytoplasma *fragariae* Valiunas, Staniulis & Davis [PHYPFG]
	Candidatus Phytoplasma *pruni* [PHYPPN]
	Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]
	Clover phyllody Phytoplasma [PHYP03]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa (PHYP75)
Juglans regia L.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	Xanthomonas arboricola pv. *Juglandi* (Pierce) Vauterin *et al.* [XANTJU]
	Hongos y oomicetos
	Armillariella mellea (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Chondrostereum purpureum Pouzar [STERPU]
	Neonectria ditissima (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA] *Phytophthora cactorum* (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Insectos y ácaros
	Epidiaspis leperii Signoret [EPIDBE]
	Pseudaulacaspis pentagona Targioni-Tozzetti [PSEAPE]
	Quadraspidiotus perniciosus Comstock [QUADPE]
Malus Mill.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	Erwinia amylovora (Burrill) Winslow *et al.* [ERWIAM]
	Pseudomonas syringae pv. *Syringae* van Hall [PSDMSY]
	Hongos y oomicetos
	Armillariella mellea (Vahl) Kummer [ARMIME]
	Chondrostereum purpureum Pouzar [STERPU]
	Glomerella cingulata (Stoneman) Spaulding & von Schrenk [GLOMCI]
	Neofabraea alba Desmazières [PEZIAL]
	Neofabraea malicorticis Jackson [PEZIMA] *Neonectria ditissima* (Tulasne & C. Tulasne) Samuels & Rossman [NECTGA] *Phytophthora cactorum* (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] *Sclerophora pallida* Yao & Spooner [SKLPPA] *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold [VERTAA] *Verticillium dahliae* Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Eriosoma lanigerum Hausmann [ERISLA] *Psylla* spp. Geoffroy [1PSYLG]
	Nematodos
	Meloidogyne hapla Chitwood [MELGHA] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus penetrans* (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Olea europaea L.	Bacterias
	Pseudomonas syringae pv. *savastanoi* (Smith) Gardan *et al.* [PSDMSA]
	Nematodos
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR] *Meloidogyne incognita* (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Virus asociado al amarilleo de las hojas del olivo [OLYAV0] Virus asociado al amarilleo de las venas del olivo [OVYAV0] Virus asociado al moteado amarillo y deterioro del olivo [OYMDAV]
Pistacia vera L.	Hongos y oomicetos
	Phytophthora cambivora (Petri) Buisman [PHYTCM] *Phytophthora cryptogea* Pethybridge & Lafferty [PHYTCR] *Rosellinia necatrix* Prillieux [ROSLNE] *Verticillium dahliae* Kleb [VERTDA]
	Nematodos
	Pratylenchus penetrans (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Prunus domestica L. y *Prunus dulcis* (Miller) Webb	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] *Pseudomonas syringae* pv. *morsprunorum* (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP]
	Hongos y oomicetos
	Phytophthora cactorum (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] *Verticillium dahliae* Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Pseudaulacaspis pentagona Targioni-Tozzetti [PSEAPE]
	Quadraspidiotus perniciosus Comstock [QUADPE]
	Nematodos

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR] *Meloidogyne incognita* (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus penetrans* (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Prunus armeniaca L.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] *Pseudomonas syringae* pv. *morsprunorum* (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP] *Pseudomonas syringae* pv. *Syringae* van Hall [PSDMSY] *Pseudomonas viridiflava* (Burkholder) Dowson [PSDMVF]
	Hongos y oomicetos
	Phytophthora cactorum (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Verticillium dahliae Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Pseudaulacaspis pentagona Targioni-Tozzetti [PSEAPE]
	Quadraspidiotus perniciosus Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR] *Meloidogyne incognita* (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus penetrans* (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Prunus avium L. y *Prunus cerasus* L.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU]
	Pseudomonas syringae pv. *morsprunorum* (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP]
	Hongos y oomicetos
	Phytophthora cactorum (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC]
	Insectos y ácaros
	Quadraspidiotus perniciosus Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR] *Meloidogyne incognita* (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus penetrans* (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Prunus persica (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindley	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] *Pseudomonas syringae* pv. *morsprunorum* (Wormald) Young, Dye & Wilkie [PSDMMP] *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie [PSDMPE]
	Hongos y oomicetos
	Phytophthora cactorum (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] *Verticillium dahliae* Kleb [VERTDA]
	Insectos y ácaros
	Pseudaulacaspis pentagona Targioni-Tozzetti [PSEAPE] *Quadraspidiotus perniciosus* Comstock [QUADPE]
	Nematodos
	Meloidogyne arenaria Chitwood [MELGAR] *Meloidogyne incognita* (Kofold & White) Chitwood [MELGIN] *Meloidogyne javanica* Chitwood [MELGJA] *Pratylenchus penetrans* (Cobb) Filipjev & Schuurmans-Stekhoven [PRATPE] *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen [PRATVU]
Ribes L.	Hongos y oomicetos
	Diaporthe strumella (Fries) Fuckel [DIAPST] *Microsphaera grossulariae* (Wallroth) Léveillé [MCRSGR] *Podosphaera mors-uvae* (Schweinitz) Braun & Takamatsu [SPHRMU]
	Insectos y ácaros
	Cecidophyopsis ribis Westwood [ERPHRI] *Dasineura tetensi* Rübsaamen [DASYTE] *Pseudaulacaspis pentagona* Targioni-Tozzetti [PSEAPE] *Quadraspidiotus perniciosus* Comstock [QUADPE] *Tetranychus urticae* Koch [TETRUR]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Nematodos *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer [APLORI] *Ditylenchus dipsaci* (Kuehn) Filipjev [DITYDI] *Virus, viroides,* enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Agente del mosaico de la Aucuba y agente del amarilleo de la grosella negra combinados
Rubus L.	Bacterias
	Agrobacterium spp. Conn [1AGRBG] *Rhodococcus fascians* Tilford [CORBFA] Hongos y oomicetos *Peronospora rubi* Rabenhorst [PERORU] Insectos y ácaros *Resseliella theobaldi* Barnes [THOMTE]
Vaccinium L.	Bacterias
	Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn [AGRBTU] Hongos y oomicetos *Diaporthe vaccinii* Shear [DIAPVA] *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin [EXOBVA] *Godronia cassandrae* (anamorfo *Topospora myrtilli*) Peck [GODRCA]

ANEXO II

Lista de organismos nocivos y enfermedades que afectan a la calidad de manera significativa

Familia, género o especie	Organismos nocivos y enfermedades
Musa L. Platanera.	Insectos, ácaros y nematodos en todas sus fases de desarrollo: *Tetranychus sp.* *Pentalonia nigronervosa.* *Aphis gossypii.* *Dyscomicoccus alazon.* *Dyscomicoccus brevipis*. *Aspidiotus sp.* *Planococcus citri.* *Opogona sachari.* *Cosmopolites sordidus.* *Hercinothrips femoralis.* *Pratylenchus sp.* *Heliocotylenchus sp.* *Meloilogyne sp*. Hongos: *Fusarium oxysporum sbp cubense*.
Actinidia Lindl.	Hongos: *Phytophthora spp.* Bacterias: *Pseudomonas syringae pv actinidiae* Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto [PSDMAK]. *Pseudomonas veridiflava (Burkholder) Dowson.*
Ceratonia siliqua L. Algarrobo.	Insectos, ácaros y nematodos en todas las fases de su desarrollo: *Zeuzera pyrina L.* *Aspidiotus nerii Bouché.* *Meloidogyne spp.* Hongos: *Oidium ceratoniae Comes.* *Pseudocercospora ceratoniae (Pat. & Trab.) Deighton.*

Familia, género o especie	Organismos nocivos y enfermedades
Diospyros L. Caqui (*Diospyros kaki L. f., Diospyros lotus L., Diospyros virginiana L.*).	Insectos, ácaros y nematodos en todas su fases de desarrollo: *Cotonets/melazos, en particular*: *Planococcus citri (Risso).* *Pseudococcus viburni (Signoret) (Hemiptera: Pseudococcidae).* *Cochinillas, en particular: Saissetia oleae (Olivier), Parthenolecanium corni (Bouché), Ceroplastes sinensis Del Guercio, Coccus hesperidum L.* Hongos: *Mycosphaerella nawae Hiura & Ikata* –solo en plantas con hojas–. *Rosellinia necatrix Berl. ex Prill.* *Armillaria mellea (Vahl) Kummer.* *Phytophthora spp.* Bacterias: *Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn.*
Punica granatum L. Granado.	Insectos, ácaros y nematodos en todas las fases de su desarrollo: Cotonets/melazos, en particular: *Planococcus citri Risso.* *Ceroplastes sinensis Del Guercio.* *Zeuzera pyrina L.* *Helicotylenchus spp.* *Longidorus spp.* *Meloidogyne spp.* *Tylenchorhynchus spp.* Hongos: *Alternaria alternata (Fr.) Keissl* –cepas patógenas en hojas-. *Armillaria mellea (Vahl) Kummer.* *Phytophthora spp.* *Rosellinia necatrix Berl. ex Prill.* Virus: *Cucumber mosaic virus (CMV).*

ANEXO II BIS

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en su caso, muestreo y ensayo con arreglo al artículo 60, apartados 2 y 4, el artículo 61, apartado 1, el artículo 67, apartado 1, el artículo 72, apartado 1, el artículo 19 quáter, apartado 1, y el anexo IV

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Castanea sativa Mill.	Hongos y oomicetos
	Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]
Citrus L., *Fortunella* Swingle y *Poncirus* Raf.	Bacterias
	Spiroplasma citri Saglio *et al.* [SPIRCI]
	Hongos y oomicetos
	Plenodomus tracheiphilus (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley [DEUTTR]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Agente de la cristacortis de los cítricos [CSCC00] Viroide de la exocortis de los cítricos [CEVD00] Agente de la impietratura de los cítricos [CSI000] Virus del manchado foliar de los cítricos [CLBV00] Virus de la psorosis de los cítricos [CPSV00] Virus de la tristeza de los cítricos [CTV000] (cepas de la UE) Virus de la variegación de los cítricos [CVV000] Viroide del enanismo del lúpulo [HSVD00]
Corylus avellana L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Virus del mosaico del manzano [APMV00]
Cydonia oblonga Mill.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] Agente de la necrosis de la corteza del peral [PRBN00] Agente de las grietas en la corteza del peral [PRBS00] Viroide de los chancros pustulosos del peral [PBCVD0] Agente de la corteza áspera del peral [PRRB00] Agente de las pústulas amarillas del membrillo [ARW000]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Fragaria L.	Bacterias
	Xanthomonas fragariae Kennedy & King [XANTFR] Hongos y oomicetos *Colletotrichum acutatum* Simmonds [COLLAC] *Phytophthora cactorum* (Lebert & Cohn) J. Schröter [PHYTCC] *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman [PHYTFR] Nematodos *Aphelenchoides besseyi* Christie [APLOBE] *Aphelenchoides blastophthorus* Franklin [APLOBL] *Aphelenchoides fragariae* (Ritzema Bos) Christie [APLOFR] *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer [APLORI]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus del arrugado de la fresa [SCRV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la clorosis marginal del fresal [SMYEV0] Virus del mosaico de la fresa [SMOV00] Virus de la necrosis de las venas de la fresa [SVBV00] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
Juglans regia L	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
	Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00]
Malus Mill.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Viroide del hoyuelo de la manzana [ADFVD0] Agente de la rama chata del manzano [AFL000] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Viroide de la piel cicatrizada de la manzana [ASSVD0] Agente de la fisura en estrella del manzano [APHW00] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] *Candidatus* Phytoplasma *mali* Seemüller & Schneider [PHYPMA] Enfermedades de los frutos: fruto atrofiado [APCF00], arrugado verde [APGC00], enfermedad de Ben Davis, piel rugosa [APRSK0], fisura en estrella, anillo herrumbroso [APLP00], carúncula herrumbrosa
Olea europaea L.	Hongos y oomicetos *Verticillium dahliae* Kleb [VERTDA] Virus, viroides, enfermedades víricas similares y fitoplasmas Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
Prunus dulcis (Miller) Webb	Bacterias *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] *Candidatus* Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de *Prunus* [PNRSV0]
Prunus armeniaca L.	Bacterias *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus latente del albaricoque [ALV000] *Candidatus* Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de *Prunus* [PNRSV0]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Prunus avium L. y *Prunus cerasus* L.	Bacterias *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] *Candidatus* Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus del moteado anular del cerezo [CGRMV0] Virus del enrollado de la hoja del cerezo [CLRV00] Virus del moteado de la hoja del cerezo [CMLV00] Virus de la mancha herrumbrosa de la hoja del cerezo [CRNRM0] Virus de la cereza pequeña 1 y 2 [LCHV10], [LCHV20] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de *Prunus* [PNRSV0] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
Prunus domestica L., *Prunus salicina* Lindley y otras especies de *Prunus* L. sensibles al virus de la viruela del ciruelo en el caso de los híbridos de *Prunus* L.	Bacterias *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] *Candidatus* Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR] Virus latente de las manchas anulares del mirobolano [MLRSV0] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de *Prunus* [PNRSV0]
Prunus persica (L.) Batsch	Bacterias *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPR] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus latente del albaricoque [ALV000] *Candidatus* Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR] Viroide del mosaico latente del melocotonero [PLMVD0] Virus de la viruela del ciruelo [PPV000] Virus del enanismo del ciruelo [PDV000] Virus de los anillos necróticos de *Prunus* [PNRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
Pyrus L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus de las manchas cloróticas del manzano [ACLSV0] Agente de la madera gomosa del manzano [ARW000] Virus de la madera asurcada del manzano [ASGV00] Virus de la madera estriada del manzano [ASPV00] *Candidatus* Phytoplasma *pyri* Seemüller & Schneider [PHYPPY] Agente de la necrosis de la corteza del peral [PRBN00] Agente de las grietas en la corteza del peral [PRBS00] Viroide de los chancros pustulosos del peral [PBCVD0] Agente de la corteza áspera del peral [PRRB00] Agente de las pústulas amarillas del membrillo [ARW000]
Ribes L.	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus de la reversión virótica del grosellero [BRAV00] Virus del mosaico del pepino [CMV000] Virus asociado a la necrosis de las venas de la grosella espinosa [GOVB00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0]
Rubus L.	Hongos y oomicetos *Phytophthora* spp. de Bary [1PHYTG] Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Virus del mosaico del manzano [APMV00] Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus de la necrosis del frambueso negro [BRNV00] *Candidatus* Phytoplasma *rubi* Malembic-Maher *et al.* [PHYPRU] Virus del mosaico del pepino [CMV000] Virus del enanismo arbustivo del frambueso [RBDV00]

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Virus del moteado de la hoja del frambueso [RLMV00] Virus de las manchas anulares del frambueso [RPRSV0] Virus de la clorosis de los nervios del frambueso [RVCV00] Mancha amarilla del frambueso [RYS000] Virus de la mancha amarilla de *Rubus* [RYNV00] Virus latente de las manchas anulares de la fresa [SLRSV0] Virus de la mancha negra del tomate [TBRV00]
Vaccinium L.	Hongos y oomicetos. *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]. Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas Ophiovirus asociado al mosaico del arándano [BLMAV0] Virus de las manchas anulares rojas del arándano [BRRV00] Virus de la bruñidura necrótica del arándano [BLSCV0] Virus del choque del arándano [BLSHV0] Virus formador de cordoncillos del arándano [BSSV00] *Candidatus* Phytoplasma *asteris* Lee *et al.* [PHYPAS] *Candidatus* Phytoplasma *pruni* [PHYPPN] *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO] Fitoplasma de la floración falsa del arándano rojo [PHYPFB]

ANEXO II TER

Lista de plagas reguladas no cuarentenarias cuya presencia en el suelo se contempla en el artículo 62, apartados 1 y 2, el artículo 68, apartados 1 y 2, y el artículo 73, apartados 1 y 2

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
Fragaria L.	Nematodos
	Longidorus attenuatus Hooper [LONGAT] *Longidorus elongatus* (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] *Longidorus macrosoma* Hooper [LONGMA] *Xiphinema diversicaudatum* (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Juglans regia L.	Nematodos
	Xiphinema diversicaudatum (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Olea europaea L.	Nematodos
	Xiphinema diversicaudatum (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Pistacia vera L.	Nematodos
	Xiphinema index Thorne & Allen [XIPHIN]
Prunus avium L. y *Prunus cerasus* L.	Nematodos
	Longidorus attenuatus Hooper [LONGAT] *Longidorus elongatus* (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] *Longidorus macrosoma* Hooper [LONGMA] *Xiphinema diversicaudatum* (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Prunus domestica L., *Prunus persica* (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindley	Nematodos *Longidorus attenuatus* Hooper [LONGAT] *Longidorus elongatus* (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] *Xiphinema diversicaudatum* (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Ribes L.	Nematodos
	Longidorus elongatus (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] *Longidorus macrosoma* Hooper [LONGMA] *Xiphinema diversicaudatum* (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]
Rubus L.	Nematodos
	Longidorus attenuatus Hooper [LONGAT] *Longidorus elongatus* (de Man) Thorne & Swanger [LONGEL] *Longidorus macrosoma* Hooper [LONGMA] *Xiphinema diversicaudatum* (Mikoletzky) Thorne [XIPHDI]

ANEXO II QUÁTER

Requisitos relativos a las medidas, por géneros o especies y por categoría, con arreglo al artículo 61, apartado 4; al artículo 67, apartado 4; al artículo 72, apartado 4; y al artículo 19 quater, apartado 2

Los materiales de reproducción cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas cuarentenarias de zonas protegidas contemplados

en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Además, deberán cumplir los siguientes requisitos, por géneros o especies y por categoría:

1. *Castanea sativa* Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría inicial.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, de 29 de mayo de 2017, se aplicarán los siguientes requisitos:

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial, en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in ‘t Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial, en el sitio de producción.

c) Categoría de base.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de

Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción.

d) Categorías certificada y CAC.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC, en el sitio de producción, o

– Se arrancarán los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC que presentaran síntomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, se inspeccionarán cada semana el resto de materiales de reproducción y plantones de frutal y, durante al menos tres semanas antes de su expedición, no se habrán observado síntomas de este organismo en el sitio de producción;

ii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías certificada y CAC que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, y cualquier material de reproducción o plantón de frutal restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plantones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo, y

○ Tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas *de Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plantones en el sitio de producción, o

□ Se someterá a ensayo una muestra representativa de dichos materiales y plantones que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, y

– En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plantones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

• No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

• Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales y plantones que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

2. *Citrus* L.*, Fortunella* Swingle y *Poncirus* Raf.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia de *Spiroplasma citri Saglio* et al. Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo tres años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada tres años, en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo seis años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada seis años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y de *Spiroplasma citri Saglio* et al., así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri Saglio et al. y Plenodomus tracheiphilus* (Petri) *Gruyter, Aveskamp & Verkley.* Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri Saglio et al. y Plenodomus tracheiphilus* (Petri) *Gruyter, Aveskamp & Verkley.*

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre de base que se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE). Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Spiroplasma citri Saglio et al.*

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y *Spiroplasma citri Saglio et al*., con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de dos años.

En caso de que los ensayos del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) den un resultado positivo, serán objeto de muestreo y ensayo todas las plantas madre de base del sitio de producción. Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada seis años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) y de *Spiroplasma citri Saglio et al.*

c) Categoría certificada.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri Saglio* et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) *Gruyter, Aveskamp & Verkley*. Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri Saglio et al. y Plenodomus tracheiphilus* (Petri) *Gruyter, Aveskamp & Verkley.*

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cuatro años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de ocho años.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada año en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), con el fin de que todas las plantas madre hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de tres años. Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas enumeradas en los anexos I y II distintas del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

En caso de que los ensayos del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) den un resultado positivo, serán objeto de muestreo y ensayo todas las plantas madre certificadas del sitio de producción.

d) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE), *Spiroplasma citri Saglio et al.* y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) *Gruyter, Aveskamp & Verkley;*

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri Saglio* et al. ni de Plenodomus tracheiphilus (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada que se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y los materiales se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri Saglio* et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y una porción representativa de los materiales se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iv) En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos:

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley ni de *Spiroplasma citri Saglio* et al. en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones; y

– Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización y, durante la última temporada de crecimiento completa, no más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción ha dado un resultado positivo; se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal; los materiales de reproducción y plantones de frutal de las inmediaciones

se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos aquellos que han dado un resultado positivo.

e) Categoría CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año. Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se obtendrán de una fuente identificada que, tras ser sometida a inspección visual, muestreo y ensayo, se haya considerado libre de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II.

Una porción representativa de los materiales procedentes de una fuente identificada que se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada ocho años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Una porción representativa de los materiales procedentes de una fuente identificada que no se haya mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE).

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE*), Spiroplasma citri Saglio* et al. y *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri Saglio* et al. ni *de Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, y los materiales se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iii) Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri Saglio* et al. ni *de Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos, se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones y una porción representativa de los materiales se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización; o

iv) En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que no se han cultivado en instalaciones a prueba de insectos:

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Spiroplasma citri Saglio* et al. ni de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones; y

– Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se ha sometido a muestreo y ensayo en relación con el virus de la tristeza de los cítricos (cepas de la UE) antes de su comercialización y, durante la última temporada de crecimiento completa, no más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción ha dado un resultado positivo; se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal; los materiales de reproducción y plantones de frutal de las inmediaciones se han sometido a muestreo y ensayo aleatorios, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos aquellos que han dado un resultado positivo.

3. Corylus avellana L.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

4. Cydonia oblonga Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Durante la última temporada de crecimiento completa se llevarán a cabo inspecciones visuales en relación *con Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al. Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

f) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.; o

ii) Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

5. Ficus carica L.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

6. Fragaria L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Durante la temporada de crecimiento se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Se procederá a la inspección visual del follaje de Fragaria L. en relación con la presencia de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal producidos por micropropagación que se mantengan durante un período inferior a tres meses, solo será necesaria una inspección visual durante dicho período.

b) Categoría inicial. Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente una vez por temporada de crecimiento, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base. Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas no infectados,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman,

– Ha existido un período de descanso de al menos diez años entre la detección de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados, o

– Se han registrado el historial de cultivo y el historial de enfermedades transmitidas por el suelo en el sitio de producción,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King,

– Ha existido un período de descanso de al menos un año entre la detección de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iii) Requisitos para las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, y distintas de los virus:

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

• 0,05 % en el caso de *Aphelenchoides besseyi,*
• 0,1 % en el caso del fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa,
• 0,2 % en el caso de:

Candidatus Phytoplasma asteris Lee et al.
Candidatus Phytoplasma pruni.
Candidatus Phytoplasma solani Quaglino *et al.*
Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold.
Verticillium dahliae Kleb.

• 0,5 % en el caso de:

Chaetosiphon fragaefolii Cockerell.
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev.
Meloidogyne hapla Chitwood.
Podosphaera aphanis (Wallroth) Braun & Takamatsu.

• 1 % en el caso de *Pratylenchus vulnus* Allen & Jensen, y se han arrancado y destruido los materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones, y

– En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las

manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iv) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de las plantas no infectadas,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman.

– Ha existido un período de descanso de al menos diez años entre la detección de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados, o

– Se han registrado el historial de cultivo y el historial de enfermedades transmitidas por el suelo en el sitio de producción,

– *Xanthomonas* fragariae Kennedy & King.

– Ha existido un período de descanso de al menos un año entre la detección de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y la plantación siguiente durante el cual no se han cultivado los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iii) Requisitos para las plagas reguladas no cuarentenarias distintas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King y *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, y distintas de los virus:

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

• 0,1 % en el caso de *Phytonemus pallidus* Banks,
• 0,5 % en el caso de:

Aphelenchoides besseyi Christie.
fitoplasma de la enfermedad multiplicadora de la fresa,

• 1 % en el caso de:

Aphelenchoides fragariae (Ritzema Bos) Christie. Candidatus Phlomobacter fragariae Zreik, Bové & Garnier.
Candidatus Phytoplasma asteris Lee et al.
Candidatus Phytoplasma fragariae Valiunas, Staniulis & Davis.
Candidatus Phytoplasma pruni.
Candidatus Phytoplasma solaniQuaglino et al.
Chaetosiphon fragaefolii Cockerell.
Clover phyllody Phytoplasma. Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev. Meloidogyne hapla Chitwood.
Podosphaera aphanis (Wallroth) Braun & Takamatsu.
Pratylenchus vulnus Allen & Jensen.
Rhizoctonia fragariae Hussain & W.E. McKeen,

• 2 % en el caso de:

Verticillium albo-atrum Reinke & Berthold.
Verticillium dahliae Kleb, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones, y

– En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

iv) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

e) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Una muestra representativa de las raíces se someterá a muestreo y ensayo cuando existan síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje. Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II

distintas del virus del mosaico del Arabis, *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Phytophthora fragariae C.J. Hickman.*

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Phytophthora fragariae* C.J. Hickman en el follaje de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y todos los materiales de reproducción y plantones de frutal infectados en una zona circundante de al menos 5 m de radio se han marcado, excluido de la recogida y la comercialización y destruido tras la recogida de los materiales de reproducción, plantones de frutal y plantas no infectados,

– *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King,

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King en más del 5 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) Requisitos para los virus:

En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus del arrugado de la fresa, el virus latente de las manchas anulares de la fresa, el virus de la clorosis marginal del fresal, el virus de la necrosis de las venas de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados.

7. Juglans regia L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial a la que se permita la floración será objeto de muestreo y ensayo un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada año, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada año, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada tres años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

8. Malus Mill.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma mali Seemüller & Schneider* y *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.:*

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de

reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*

– Los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, se habrán inspeccionado los materiales de reproducción y los plantones de la categoría de base en el sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y los plantones que presentaran síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cinco años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma mali Seemüller* & Schneider; una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma* mali Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali Seemüller & Schneider*.

– Los materiales de reproducción y los plantones de la categoría certificada se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de la categoría certificada del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en más del 2 % de los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se habrán arrancado y destruido inmediatamente esos materiales y plantones, así como todos los vegetales sintomáticos de las inmediaciones, y se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de los materiales de reproducción y los plantones de frutal asintomáticos que quedaran en los lotes en los que se encontraron los materiales y los plantones sintomáticos; deberá constatarse que esta muestra está libre de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada se producirán en áreas de las que se tenga constancia que están libres de *Erwinia amylovora (Burrill)* Winslow *et al.,* o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, se habrán inspeccionado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y los plantones de frutal que presentaran síntomas de *Erwinia amylovora (Burrill)* Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

e) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre *de Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider;

ii) *Erwinia amylovora (Burrill) Winslow et al*.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora (Burrill)* Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora (Burrill)* Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

9. Olea europaea L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo diez años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada diez años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de treinta años.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre utilizadas para producir semillas («plantas madre semilleras») será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de cuarenta años. Una porción representativa de las plantas madre distintas de las semilleras será objeto de muestreo en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo cada treinta años.

e) Categoría CAC. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

10. *Pistacia vera L*.

Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

11. *Prunus armeniaca L., Prunus avium L., Prunus cerasifera Ehrh., Prunus cerasus L., Prunus domestica L., Prunus dulcis* (Miller) *Webb, Prunus persica (L.)* Batsch *y Prunus salicina* Lindley.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola* pv. pruni (Smith) Vauterin et al. y *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie (*Prunus persica* (L.) Batsch y Prunus salicina Lindley). Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año en relación con todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. *y Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie.

Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial de *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasus* L., *Prunus domestica* L. y *Prunus dulcis* (Miller) Webb se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en la temporada de crecimiento anterior y se hayan considerado libres del virus de la viruela del ciruelo.

Los portainjertos iniciales de *Prunus cerasifera* Ehrh. y *Prunus domestica* L. se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en la temporada de crecimiento anterior y se hayan considerado libres del virus de la viruela del ciruelo. Los portainjertos iniciales de *Prunus cerasifera* Ehrh. y *Prunus domestica* L. se obtendrán de plantas madre que hayan sido sometidas a ensayo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores y se hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

Toda planta madre inicial a la que se permita la floración será objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* un año después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada año. Toda planta madre inicial de *Prunus* persica a la que se permita la floración será objeto de muestreo un año después de su aceptación como planta madre inicial y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero. Todo árbol plantado deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus*.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo cinco años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cinco años, y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y el virus de la viruela del ciruelo. Toda planta madre inicial será objeto de muestreo diez años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada diez años, y se someterá a ensayo en relación con las plagas reguladas no cuarentenarias pertinentes para las especies y enumeradas en el anexo II distintas del virus del enanismo del ciruelo, el virus de la viruela del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I. Una porción representativa de las plantas madre iniciales se someterá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola* pv. pruni (Smith) Vauterin et al.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus de la viruela del ciruelo, *Xanthomonas arboricola* pv. pruni (Smith) Vauterin et al. y *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie:

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción están aislados de otras plantas hospedadoras; la distancia de aislamiento del sitio de producción depende de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en el área en cuestión y los riesgos pertinentes existentes según determinen las autoridades competentes sobre la base de una inspección;

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción están aislados de otras plantas hospedadoras; la distancia de aislamiento del sitio de producción depende de las circunstancias regionales, el tipo de materiales de reproducción, la presencia del virus de la viruela del ciruelo en el área en cuestión y los riesgos pertinentes existentes según determinen las autoridades competentes sobre la base de una inspección;

iii) *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al.*

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al*., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

b) Categorías de base, certificada y CAC. Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

i) Plantas madre que se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo. Una

porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo cada diez años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

ii) Plantas madre que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre de base distintas de las destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de diez años.

Una porción representativa de las plantas madre de base destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año, se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus de la viruela del ciruelo y se considerará libre de esa plaga regulada no cuarentenaria. Una porción representativa de las plantas madre de base de *Prunus domestica* L. destinadas a la producción de portainjertos habrá sido objeto de muestreo y ensayo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y se considera libre de esa plaga regulada no cuarentenaria.

Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia *de Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. Una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada diez años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas *de Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, y se someterá a ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

– Plantas madre a las que se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre de base a las que se permite la floración será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

Una porción representativa de las plantas madre de base de *Prunus persica* (L.) Batsch a las que se permite la floración será objeto de muestreo una vez al año y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de los árboles plantados deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

– Plantas madre a las que no se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre de base a las que no se permite la floración y que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

i) Plantas madre que se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada cinco años y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de quince

años. Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada quince años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

ii) Plantas madre que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con el virus de la viruela del ciruelo, con el fin de que todas las plantas hayan sido sometidas a ensayo en un intervalo de quince años.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas destinadas a la producción de portainjertos será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con la presencia del virus de la viruela del ciruelo y se considerará libre de esa plaga regulada no cuarentenaria. Una porción representativa de las plantas madre certificadas de *Prunus cerasifera Ehrh*. y *Prunus domestica* L. destinadas a la producción de portainjertos habrá sido objeto de muestreo en las cinco temporadas de crecimiento anteriores y se habrá sometido a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y considerado libre de esa plaga regulada no cuarentenaria.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. Una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo cada quince años y se someterá a ensayo, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo, el virus de los anillos necróticos de *Prunus* y el virus de la viruela del ciruelo, y se someterá a ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

– Plantas madre a las que se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas a las que se permite la floración será objeto de muestreo cada año y se someterá a ensayo en relación con *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de las plantas madre certificadas de *Prunus persica* (L.) Batsch a las que se permite la floración será objeto de muestreo una vez al año y se someterá a ensayo en relación con el viroide del mosaico latente del melocotonero sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas. Una porción representativa de los árboles plantados deliberadamente para polinización y, cuando proceda, los principales árboles polinizadores del entorno serán objeto de muestreo y ensayo en relación con el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

– Plantas madre a las que no se permite la floración.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas a las que no se permite la floración y que no se han mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo cada tres años y se someterá a ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum*, el virus del enanismo del ciruelo y el virus de los anillos necróticos de *Prunus* sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

– los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de

reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron las plantas sintomáticas ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider;

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron las plantas sintomáticas ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre del virus de la viruela del ciruelo

iii) *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas *de Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas *de Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y

se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

f) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se obtendrán de una fuente identificada, una porción representativa de la cual se habrá sometido a muestreo y ensayo en las tres temporadas de crecimiento anteriores y se habrá considerado libre del virus de la viruela del ciruelo.

Los portainjertos CAC de *Prunus cerasifera Ehrh*. y *Prunus domestica* L. se obtendrán de una fuente identificada, una porción representativa de la cual se habrá sometido a muestreo y ensayo en los cinco años anteriores y se habrá considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y del virus de la viruela del ciruelo.

Una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC será objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al.

Una porción representativa de los plantones de frutal CAC que no presenten ningún síntoma del virus de la viruela del ciruelo tras una inspección visual será objeto de muestreo y ensayo sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichos plantones de frutal en relación con la presencia de esa plaga regulada no cuarentenaria y cuando existan plantas sintomáticas en las inmediaciones.

A raíz de la detección, mediante inspección visual, de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en el sitio de producción, una porción representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC asintomáticos que queden en los lotes en los que se han encontrado los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos será objeto de muestreo y ensayo en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider y el virus de la viruela del ciruelo.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie ni de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) Virus de la viruela del ciruelo.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres del virus de la viruela del ciruelo, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas del virus de la viruela del ciruelo en más del 1 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, y una muestra representativa de los materiales de reproducción y plantones de frutal asintomáticos que quedaban en los lotes en los que se encontraron los materiales de reproducción y plantones de frutal sintomáticos ha sido sometida a ensayo y se ha considerado libre del virus de la viruela del ciruelo;

iii) *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Pseudomonas syringae pv. persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

iv) *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas *de Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin *et al.* en los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Xanthomonas arboricola pv. pruni* (Smith) Vauterin et al. en más del 2 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

12. Pyrus L.

a) Todas las categorías.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

b) Categoría inicial.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo quince años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada quince años, en relación con la

presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que se autorice una excepción para producir materiales iniciales en el campo en condiciones que no sean a prueba de insectos, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2017/925 de la Comisión, se aplicarán los siguientes requisitos relativos a *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider *y Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.:

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría inicial del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones;

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría inicial en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

c) Categoría de base.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre de base que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre de base que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada tres años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri Seemüller* & Schneider; una porción representativa de las plantas madre de base será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

d) Categoría certificada.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada quince años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

Una porción representativa de las plantas madre certificadas que no se hayan mantenido en instalaciones a prueba de insectos será objeto de muestreo y ensayo cada cinco años en relación con la presencia de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider; una porción representativa de las plantas madre certificadas será objeto de muestreo y ensayo cada quince años, sobre la base de una evaluación del riesgo de infección de dichas plantas,

en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II distintas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider y distintas de las enfermedades similares a las víricas y de los viroides, así como en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

Los plantones de frutal certificados serán objeto de muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

e) Categorías de base y certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías de base y certificada del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Se arrancarán y destruirán inmediatamente los materiales de reproducción y los plantones de frutal de las categorías de base y certificada del sitio de producción y todos los vegetales de las inmediaciones que hayan mostrado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en las inspecciones visuales que hayan tenido lugar durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas.

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de las categorías de base y certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

f) Categoría CAC.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider.

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa, no se habrán observado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller & Schneider en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC del sitio de producción, y se habrán arrancado y destruido inmediatamente todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones, o

– Se arrancarán y destruirán inmediatamente los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC del sitio de producción y todos los vegetales de las inmediaciones que hayan mostrado síntomas de *Candidatus Phytoplasma pyri* Seemüller &

Schneider en las inspecciones visuales que hayan tenido lugar durante las tres últimas temporadas de crecimiento completas.

ii) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., o

– Durante la última temporada de crecimiento completa se han inspeccionado los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente todos los materiales de reproducción y plantones de frutal que presentaban síntomas de *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow et al., así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

13. Ribes L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cuatro años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cuatro años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categorías de base, certificada y CAC. Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

c) Categoría de base.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer en el sitio de producción no ha excedido del 0,05 %, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

d) Categoría certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de *Aphelenchoides ritzemabosi* (Schwartz) Steiner & Buhrer en el sitio de producción no ha excedido del 0,5 %, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

14. Rubus L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo dos años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada dos años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Si los materiales de reproducción y plantones de frutal se cultivan en el campo o en macetas, se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año.

En el caso de los materiales de reproducción y plantones de frutal producidos por micropropagación que se mantengan durante un período inferior a tres meses, solo será necesaria una inspección visual durante dicho período.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

ii) Requisitos aplicables a las plagas reguladas no cuarentenarias distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa y el virus de la mancha negra del tomate:

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

– 0,1 % en el caso de:

Agrobacterium spp. Conn.,

Rhodococcus fascians Tilford, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones; y

iii) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 0,25 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

c) Categoría certificada.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de

la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados;

ii) Requisitos aplicables a las plagas reguladas no cuarentenarias distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa y el virus de la mancha negra del tomate:

Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

– 0,5 % en el caso de *Resseliella theobaldi* Barnes,
– 1 % en el caso de:

Agrobacterium spp. Conn.,
Rhodococcus fascians Tilford, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones;

iii) Requisitos para todos los virus:

Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de ninguno de los virus enumerados en los anexos I y II en más del 0,5 % de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada en el sitio de producción, y se han arrancado y destruido inmediatamente esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas sintomáticas de las inmediaciones.

d) Categoría CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo cuando los síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate no estén claros mediante inspección visual. Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II distintas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

En caso de que los ensayos de los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría CAC que presenten síntomas del virus del mosaico del Arabis, el virus de las manchas anulares del frambueso, el virus latente de las manchas anulares de la fresa o el virus de la mancha negra del tomate den un resultado positivo, se arrancan y destruyen inmediatamente los materiales de reproducción y plantones de frutal afectados.

15. Vaccinium L.

a) Categoría inicial.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Muestreo y ensayo.

Toda planta madre inicial será objeto de muestreo y ensayo cinco años después de su aceptación como planta madre inicial, y posteriormente cada cinco años, en relación con la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo II y en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en el anexo I.

b) Categoría de base.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales dos veces al año. Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn.

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn en el sitio de producción;

ii) *Diaporthe vaccinii* Shear.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Diaporthe vaccinii* Shear, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de Diaporthe vaccinii Shear en el sitio de producción;

iii) *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin *y Godronia cassandrae* (anamorfo Topospora myrtilli) Peck.

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría de base con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

• 0,1 % en el caso de *Godronia cassandrae* (anamorfo Topospora myrtilli) Peck,

• 0,5 % en el caso de *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

iv) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in ‘t Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría de base, en el sitio de producción.

c) Categorías certificada y CAC.

Inspección visual.

Se llevarán a cabo inspecciones visuales una vez al año.

Muestreo y ensayo.

Se procederá a muestreo y ensayo en caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en los anexos I y II.

d) Categoría certificada.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

i) *Diaporthe vaccinii* Shear.

– Los materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Diaporthe vaccinii* Shear, o

– Durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado síntomas de Diaporthe vaccinii Shear en el sitio de producción;

ii) *Agrobacterium tumefaciens* (Smith & Townsend) Conn, *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) *Woronin y Godronia cassandrae* (anamorfo Topospora myrtilli) Peck.

– Durante la última temporada de crecimiento completa, el porcentaje de materiales de reproducción y plantones de frutal de la categoría certificada con síntomas de las siguientes plagas reguladas no cuarentenarias en el sitio de producción no excedió de:

– 0,5 % en el caso de:

Agrobacterium tumefaciens (Smith & Townsend) Conn.
Godronia cassandrae (anamorfo Topospora myrtilli).

– 1 % en el caso de *Exobasidium vaccinii* (Fuckel) Woronin, y se han arrancado y destruido esos materiales de reproducción y plantones de frutal, así como todas las plantas hospedadoras de las inmediaciones.

iii) *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in ‘t Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría certificada que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, y cualquier material o plantón restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld en dichos materiales y plantones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo, y

○ Tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in ‘t Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

□ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in ‘t Veld, y

• En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plantones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

○ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in ‘t Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

○ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

e) Categoría CAC.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área.

Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld:

– Los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC se producirán en áreas que las autoridades competentes hayan considerado libres de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, de conformidad con las normas internacionales pertinentes relativas a medidas fitosanitarias, o

– Durante el último ciclo de vegetación completo, no se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC, en el sitio de producción, o

• Se habrán arrancado y eliminado los materiales de reproducción y los plantones de frutal de la categoría CAC que presentaran síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en el sitio de producción, así como todos los vegetales presentes en un radio de 2 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, incluida la tierra adherida, y

• En relación con todos los vegetales presentes en un radio de 10 m alrededor de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, y cualquier material de reproducción o plantón de frutal restante del lote afectado:

○ En un plazo de tres meses a partir de la detección de los materiales de reproducción y los plantones de frutal sintomáticos, no se observarán síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld en dichos materiales y plantones sintomáticos en un mínimo de dos inspecciones que tengan lugar en los momentos adecuados para detectar la plaga, y durante ese período trimestral no se aplicarán tratamientos que eliminen los síntomas de este organismo; y tras ese período de tres meses:

□ No se habrán observado síntomas de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

□ Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld, y

– En lo que respecta a todos los demás materiales de reproducción y plantones de frutal que se encuentren en el sitio de producción:

• No se habrán observado síntomas de *Phytophthora* ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock of Man in 't Veld en los materiales de reproducción y los plantones de frutal en el sitio de producción, o

• Se habrá sometido a ensayo una muestra representativa de dichos materiales de reproducción y plantones de frutal que se prevea trasladar, muestra que deberá considerarse libre de *Phytophthora ramorum* (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld.

16. Actinidia Lindl.

Los materiales de multiplicación y los plantones de frutal de Actinidia Lindl. deberán cumplir los requisitos relativos a las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión y las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los materiales de multiplicación de frutales y los plantones de frutal destinados a la producción frutícola de Actinidia Lindl. distintos de las semillas, establecidos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, y sus modificaciones, en particular en su anexo IV, parte M y su anexo V, parte K.

ANEXO II QUINQUIES

Número máximo autorizado de generaciones en el campo, con presencia de insectos, y vida útil máxima autorizada de las plantas madres de base por género o especie, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 70.1

Castanea sativa Mill.:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.
Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.
Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de una generación.
Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.
Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Corylus avellana L.:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Cydonia oblonga Mill., Malus Mill., Pyrus L.:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.
Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.
Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Ficus carica L.:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Fragaria L.:

Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse +por un máximo de cinco generaciones.

Juglans regia L.:
Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Olea europaea L.:
Categoría de base.
Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de una generación.

Prunus armeniaca L., *Prunus domestica* L., *Prunus dulcis* (Mill.) D. A. Webb, *Prunus persica* (L.) Batsch y *Prunus salicina* Lindl:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Prunus avium y P. cerasus:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

Si la planta madre de base producida a partir de materiales iniciales es un portainjertos, podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones.

Cuando los portainjertos formen parte de plantas madre de base, serán materiales de base de la primera generación.

Ribes L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de tres generaciones. Las plantas madre se mantendrán como tales durante un máximo de seis años.

Rubus L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones. Las plantas madre de cada generación se mantendrán como tales durante un máximo de cuatro años.

Vaccinium L.:

Categoría de base.

Una planta madre de base producida a partir de materiales iniciales podrá multiplicarse por un máximo de dos generaciones.

ANEXO III

Normas de calidad exterior para las plantas de vivero de los subgrupos cítricos y platanera

A) Normas de calidad exterior para los plantones de cítricos:

	Edad del injerto	
	Un año	**Dos o más años**
Sistema radicular:		
Conformación y desarrollo (*)	2	2
Dimensiones del cepellón (en su caso)	18 × 20	20 × 22
Tallo:		
Diámetro mínimo medido a 10 centímetros sobre punto de injerto (centímetros):		
Mandarinos y sus híbridos	0,8	0,9
Naranjos, limoneros, pomelos y limas	0,9	1
Desarrollos del brote (centímetros):		
Mandarinos y sus híbridos	60	70
Naranjos, limoneros, pomelos y limas	70	80
Conformación del patrón *	2	3
Conformación del brote *	2	2
Cicatrices en el patrón **	2	2
Cicatrices en el brote **	2	2
Otras (hielo, pedrisco) **	1	1
Endurecimiento **	1	1

	Edad del injerto	
	Un año	Dos o más años
Tolerancias: Sobre un 50 por 100 de los plantones de una partida, un 10 por 100 de tolerancias.		

Las notas * y ** del cuadro corresponden a los grados de expresión máximos tolerados.

* 0 = muy buena a 5 = muy mala.

** 0 = inexistente a 5 = excesiva presencia.

B) Normas de calidad exterior para los patrones de cítricos:

Diámetro del tallo medio medido a 10 centímetros del suelo: 0,6 centímetros.
Altura mínima: 60 centímetros.

C) Normas de calidad exterior para las plantas de vivero del subgrupo platanera:

Sistema radicular:

Volumen del cepellón: 1 litro mínimo.

Pseudotallo:

Altura media desde la base hasta la inserción de las últimas hojas emitidas: 30 centímetros mínimo.
Relación altura pseudotallo a diámetro de su base: 10:1.

ANEXO IV

Datos que deben consignarse en los documentos de los proveedores

(Derogado)

ANEXO V

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de frutales de pepita y hueso.

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. Requisitos para la producción de plantas de vivero certificadas:

1.º Con material de base se establecen campos de plantas madres de certificado.
Las plantas madres de injertos certificados podrán permanecer un período máximo de diez años a partir de la injertada.
2.º La pureza varietal de las plantas de vivero certificadas se comprobará, al menos, por inspección visual y será del 99,99 por 100, como mínimo.
3.º **(Derogado)**
4.º Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan los requisitos de pureza varietal y estado sanitario citado en el apartado 3.º El incumplimiento de estos requisitos implicará la destrucción de las plantas.
Para cualquier sustitución de marras o plantas depuradas se deberá solicitar previamente la autorización del organismo oficial responsable.
5.º Las parcelas destinadas a semilleros o a viveros de patrones o plantones, no se habrán dedicado anteriormente a ningún cultivo de rosáceas o ampolidáceas en los últimos tres años, o bien, se acreditará la desinfección del suelo o la ausencia de nematodos nocivos, en su caso.
Las parcelas donde se detecte la presencia de nematodos vectores de virosis, serán anuladas.
6.º Las parcelas de produccion de plantas de vivero certificadas tendrán un aislamiento mínimo de 3 metros con cualquier plantación comercial o plantas aisladas del mismo género. Dicha distancia de aislamiento se mantendrá en barbecho total.

7.º Las plantas madre de certificado estarán separadas al menos 100 metros de cualquier otra planta del mismo género no certificada. En el caso de patrones esta distancia podrá ser de 50 metros.

4. Requisitos para la producción de plantas de vivero de base y plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo «in vitro»:

Se admite la producción del material citado por micropropagación de cultivo «in vitro», de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) Requisitos comunes:

1. Las presentes normas serán de aplicación exclusiva a especies y variedades utilizadas como patrones.
2. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación serán embriones o ápices caulinares. No se certificará material obtenido a partir de callo.
3. La multiplicación se efectuará por descedencias clonales de cada proporción vegetal utilizadas.
4. Precontrol sanitario: Antes de la cuarta multiplicación, el organismo oficial responsable tomará muestras de plantas de cada línea de descendencia para su análisis de las virosis fácilmente transmisibles. La línea de descedencias que no supere este control será rechazada.
5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos. Esta depuración será comunicada al organismo oficial responsable y anotada en el Libro de Registro.
6. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo deberán estar desinfectados contra agentes nocivos.
7. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprófitos. No está permitida la adición a los medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.
8. El productor llevará un Libro de Registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc, por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el Libro de Registro. En los recipientes de multiplicación figurará: Referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.
9. El etiquetado y precintado podrá realizarse en envases cerrados de igual número de plantas.
10. En la etiqueta figurará la expresión «producido in vitro».
11. Para cada cultivo no se admitirá simultanear la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC.

b) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base por micropropagación o cultivo «in vitro»:

1. El material a micropropagar se tomará de material parental.
2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de cinco, una vez superada la fase de adaptación.

c) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo «in vitro».

1. El material a micropropagar se tomará de árboles madre de base que hayan superado sus controles anuales o de material parental.
2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de diez, una vez superada la fase de adaptación.
3. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descedencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descedencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

Las plantas producidas según estos requisitos podrán tener la categoría de base o certificada, respectivamente.

ANEXO VI

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo cítricos

1. **(Derogado).**

2. Requisitos para la producción de material de base.

Transcurridos los años suficientes para poder observar la fructificación de dos campañas para la comprobación varietal, y teniendo constancia de que el estado sanitario se mantiene, para lo que se realizarán los testados señalados en el cuadro 1, las plantas de partida se consideran plantas de base de semillas o injertos.

La producción de yemas de las plantas base respetarán su producción frutal.

El organismo oficial responsable podrá autorizar la sustitución del proceso de multiplicación de plantas en campo por otros medios apropiados.

Las parcelas de plantas de base deberán estar separadas al menos 4.000 metros de una zona en que se haya detectado «tristeza» y 500 metros de cualquier plantación de agrios. Se excluyen de dichos aislamientos las plantas productoras de semillas.

El organismo oficial responsable podrá autorizar que la distancia mínima exigida sea inferior a las señaladas si los cultivos se realizan al abrigo de insectos vectores o con métodos adecuados de protección.

Los productores deberán llevar un registro de la producción y distribución del material vegetal de categoría base.

3. Requisitos para la producción de material certificado.

Con yemas de base, injertadas sobre patrones francos procedentes de árboles libres de enfermedades transmisibles por semilla, se formarán los árboles madres de certificada que podrán permanecer como tales un máximo de cinco años, contados a partir de la injertada.

Excepcionalmente, y para determinadas variedades, el organismo oficial responsable podrá autorizar una fase previa de premultiplicación en el punto anterior.

Los árboles madre de material certificado se producirán en parcelas aprobadas por el organismo oficial responsable, teniendo en cuenta los aislamientos siguientes: 100 metros de cualquier plantación de agrios y 2.000 metros de una zona en la que se haya detectado tristeza, pudiendo reducirse esta distancia a 100 metros si se cultivan al abrigo de vectores o con métodos adecuados de protección.

Los viveros de patrones y plantones deberán estar separados al menos 100 metros de cualquier plantación de agrios, pudiendo reducirse esta distancia si existe constancia de que se han efectuado con resultado negativo testados realizados a los árboles de las plantaciones vecinas comprendidas dentro de dicha distancia.

La planta de vivero certificada se testará de tristeza según se indica en el cuadro 1.

4. **(Derogado).**

5. Requisitos para la producción de plantas de vivero de base y plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo in vitro:

a) Requisitos comunes:

1. Las presentes normas serán de aplicación exclusiva a especies y variedades utilizadas como patrones.

2. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación procederán de embriones no cigóticos o de ápices caulinares de plantas adultas. No se certificará material obtenido a partir de callo. La condición de que el embrión no es cigótico deberá ser comprobada fehacientemente y anotado el procedimiento y resultado en el correspondiente libro.

3. La multiplicación se efectuará por descendencias clonales de cada porción vegetal utilizada.

4. Precontrol sanitario: Antes de la cuarta multiplicación, el organismo oficial responsable podrá tomar muestras de plantas de cada línea de descendencia para su análisis de las virosis fácilmente transmisibles. La línea de descendencias que no supere este control será rechazada.

5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos. Esta depuración será comunicada al organismo oficial responsable y anotada en el Libro de Registro.

6. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo deberán estar desinfectados contra agentes nocivos.

7. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprofitos. No está permitida la adición a los medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.

8. El productor llevará un Libro de Registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc., por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el Libro de Registro. En los recipientes de multiplicación figurará: referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.

9. El etiquetado y precintado podrá realizarse en envases cerrados de igual número de plantas.

10. En la etiqueta figurará la expresión “producido in vitro”.

11. Para cada cultivo no se admitirá simultanear la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC.

b) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero de base por micropropagación o cultivo in vitro:

1. El material a micropropagar se tomará de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de cinco, una vez superada la fase de adaptación.

c) Requisitos específicos para la producción de plantas de vivero certificadas por micropropagación o cultivo in vitro:

1. El material a micropropagar se tomará de árboles madre de base que hayan superado sus controles anuales o de material parental.

2. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de diez, una vez superada la fase de adaptación.

3. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descendencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descendencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

ANEXO VII

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero del subgrupo fresa

1. Requisitos para la producción del material inicial y prebase.

El material inicial (Fo) está constituido por plantas de la variedad, debidamente seleccionadas, exentas de virus y otros organismos patógenos de acuerdo con el cuadro 1.

A partir de selección en campo de plantas de la variedad, el vivero establecerá en sus instalaciones, al abrigo de vectores, dichas plantas seleccionadas, que se someterán a los controles establecidos en el apartado 6.

Los meristemos o ápices caulinares cortados de las plantas seleccionadas, preferentemente en condiciones de alta temperatura (32º-34º), desarrollados y enraizados o no, serán el material de partida (Fo).

Igualmente, así se podrán considerar los estolones nacidos de las plantas seleccionadas.

Las plantas de prebase (F1) son las conseguidas por la multiplicación del material inicial (Fo) de acuerdo con los siguientes procesos:

a) Multiplicación micropropagación «in vitro», con un máximo de 10 repicajes.

b) Multiplicación vegetativa por estolones, realizada en cultivo protegido al abrigo de vectores, hasta un máximo admitido de dos generaciones.

En el caso de realizarse un proceso combinado de los anteriormente descritos, se admitirá una primera multiplicación por micropropagación si se realizan menos de cinco repicajes, seguida de una sola multiplicación por estolones al abrigo de vectores.

Para el control varietal, durante el proceso de producción de material prebase (F1) se tomarán 10 plantas de cada descendencia, que plantará el productor en condiciones adecuadas para su conservación y desarrollo frutal, constituyendo el campo de comprobación varietal de F1. La toma de dichas plantas y su plantación serán comunicada previamente al organismo oficial responsable.

2. Requisitos para la producción de material de base.

Las plantas de base (F2) se obtienen por multiplicación clonal de las plantas de prebase (F1).

Los campos para la producción de plantas base deberán desinfectarse con productos autorizados y deberán estar aislados, como mínimo, 1.000 metros de cualquier cultivo de la especie en explotación frutal.

En los campos de producción, las variedades estarán separadas entre sí, como mínimo, 2 metros, que se mantendrán limpias de estolones durante todo el cultivo.

Los diferentes clones estarán igualmente separados y debidamente identificados.

3. Requisitos para la producción de material certificado.

Las plantas certificadas son las obtenidas directamente de la multiplicación de las plantas de base o, eventualmente, de las plantas de prebase (F1).

Los campos de producción no deberán haber tenido cultivos de fresa en los tres años anteriores, salvo si se efectúa la desinfección adecuada de los mismos, con la autorización del organismo oficial responsable.

Los campos de producción estarán aislados, como mínimo, 100 metros de cualquier cultivo de la especie en explotación frutal.

Las variedades estarán claramente separadas entre sí, igual que lo fijado para las plantas de base.

4. **(Derogado)**

5. Pureza varietal.

Las plantas corresponderán a la variedad, admitiéndose como mínimo los siguientes porcentajes de pureza varietal:

Inicial y prebase: 100.
Base: 99,9.
Control: 99,9.

6. Controles.

1.º Inspecciones y procedimientos de testado.–Las inspecciones y procedimientos de testado que se indican se llevan a cabo por el organismo oficial responsable en las épocas y formas que consideren adecuadas.

Se efectuarán dos inspecciones como mínimo de cada plantación antes de la cosecha y una durante la época de recolección de la planta.

Virosis.–Cualquier planta de cualquier plantación podrá ser testada por «indesing» o por otros métodos suficientemente contrastados para la detección de las infecciones viróticas.

Las plantas seleccionadas o plantas madre de material inicial se testarán individualmente de las virosis contempladas en este Reglamento.

Durante el proceso de producción de material de prebase (F1) se realizará un testaje por muestreo de la descendencia de cada planta inicial (Fo), para lo cual se tomarán plantas, preferentemente en la primera fase de multiplicación.

Nematodos.–Las inspecciones para la detección de nematodos serán obligatorias para todas las categorías, con la toma oportuna de muestras.

Otros parásitos y hongos.–El control se efectuará tanto visual como apoyándose en medios de laboratorio.

2.º Precontrol y postcontrol.–Estos controles se ejercerán por sondeo sobre la producción de plantas de prebase, base y certificada.

ANEXO VIII

Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo platanera.

1. Requisitos específicos para la producción de material inicial.

El material inicial se obtiene de los individuos de la unidad inicial en los que se ha comprobado, mediante inspección oficial, la ausencia de virosis transmisibles y que su estado sanitario cumple lo fijado en el anexo II, así como que sus características varietales se corresponden con la variedad de que se trate.

La descendencia de una misma unidad inicial se identificará con un número clonal.

La unidad inicial se cultivará en cultivo protegido y al abrigo de vectores y se renovará con una periodicidad mínima de diez años.

Anualmente se inspeccionará visualmente cada planta para comprobar el mantenimiento de su estado sanitario y autenticidad varietal y se testará para las virosis fácilmente transmisibles.

2. Requisitos para la producción de material base.

Con material inicial se obtienen plantas madre de base directamente o a través de un proceso de premultiplicación no superior a dos generaciones.

Las plantas madre de base se controlarán anualmente de la forma descrita para el material inicial.

3. Producción de material certificado.

Con material base se obtienen plantas madre de material certificado.

Se muestrearán al menos el 1 por 100 de las plantas madre de certificada para su testado de virosis fácilmente transmisibles.

El organismo oficial responsable realizará muestreos sobre la planta certificada para comprobar su identidad varietal y su estado sanitario.

4. Producción de material estándar: el material estándar se producirá de acuerdo con los requisitos de calidad fijados para el material CAC en el capítulo V de este Reglamento.

ANEXO IX

Normas específicas para la certificación de plantas de vivero de olivo

1. Requisitos para la producción y mantenimiento de material inicial

1 a 4 **(Derogados)**

5. La descendencia de cada cabeza de clon se identificará con un código, llamado número de clon, que se mantendrá a lo largo de su multiplicación y comercialización junto a la denominación de la variedad.

2. Requisitos para la producción y mantenimiento de material de base

1. Las plantas madres de material de multiplicación base, en adelante plantas madre de base, se obtendrán directamente a partir de material de multiplicación inicial.

2. Las plantas madre de base se podrán cultivar en campo, en condiciones de aislamiento que aseguren la ausencia de contaminación de enfermedades y al menos con las distancias de aislamiento señaladas en el cuadro B. Estas distancias se podrán reducir si se establecen otras medidas de aislamiento eficaces, aprobadas por el organismo oficial responsable.

El substrato o el suelo de plantación estará libre de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

3. Todas las plantas madres de base tendrán comprobada su identidad varietal, al menos por observación visual de caracteres. El mantenimiento del estado sanitario se comprobará anualmente para las enfermedades y virosis fácilmente transmisibles y, en su caso, por muestreo y técnicas de análisis apropiadas y aprobadas por el organismo oficial responsable.

La tolerancia será del 0 por 100.

3. Requisitos para la producción de material de multiplicación y plantas de vivero certificadas

1. **(Derogado)**

2. Las plantas madre de certificado se podrán cultivar en campo, en condiciones de aislamiento que aseguren la ausencia de contaminación de enfermedades y al menos con las distancias de aislamiento señaladas en el cuadro B. Estas distancias se podrán reducir si se establecen otras medidas de aislamiento eficaces, aprobadas por el organismo oficial responsable.

El substrato o el suelo de plantación estará libre de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

3 a 5 **(Derogados)**

6. Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan con los requisitos de pureza varietal y estado sanitario. Sólo se admitirá la falta de hasta un 5 por 100 de plantas depuradas por causas fitosanitarias o varietales.

7. Los substratos en que se produzcan y comercialicen las plantas de vivero estarán libres de "verticillium dahliae" y de nematodos transmisores de virosis.

CUADRO A

(Derogado)

CUADRO B

	Distancias de aislamiento
Plantas madres de material de multiplicación inicial, base o certificado.	100 m a plantas de olivo que no sean del sistema de certificación.
Viveros.	20 metros de plantaciones comerciales de olivo.

4. Requisitos para la producción de plantas de vivero de olivo certificadas obtenidas por micropropagación o cultivo in vitro:

1. Las porciones vegetales utilizadas para iniciar la micropropagación serán ápices caulinares procedentes, de árboles madre de base o de material inicial.

2. Los medios que se utilicen como sustratos de cultivo in vitro serán estériles. Será motivo de rechazo el material cultivado sobre medio contaminado, incluso por saprofitos. No se permite la adición a dichos medios de antibióticos que puedan enmascarar la presencia de microorganismos.

3. La multiplicación se efectuará por líneas de descendencias clonales de cada porción vegetal utilizada. Las plantas de cada línea de descendencia clonal serán mantenidas e identificada por separado, hasta el momento de precintado/etiquetado.

4. Se limita el número de multiplicaciones a un máximo de 7, una vez superada la fase de adaptación.

5. Depuración varietal sanitaria: Serán eliminadas todas las plantas fuera de tipo y las afectadas por plagas o patógenos, en cualquiera de las fases del cultivo.

6. Precontroles varietales: En las primeras fases de la multiplicación (preferentemente la 3.ª o la 4.ª) se tomarán al menos tres plantas de cada línea de descendencia clonal para el precontrol varietal, que cultivará el productor en sus instalaciones de aclimatación. De todo ello, informará previamente al organismo oficial responsable, que efectuará las oportunas inspecciones. Las líneas de descendencia que no superen este precontrol serán rechazadas.

7. El productor llevará un registro específico en donde se anotarán cronológicamente las distintas operaciones de multiplicación, toma de muestras, depuración, etc., por cada línea de descendencia, con indicación del número de plantas o recipientes de multiplicación. Cada descendencia clonal estará claramente identificada con una clave, que será la que figurará en el citado registro. En los recipientes de multiplicación in vitro, figurará: Referencia a dicha clave y al número de multiplicación que corresponda.

8. Para cada variedad no se admitirá simultanear la producción de plantas base o certificadas y plantas CAC en los mismos recintos.

9. Durante la fase de adaptación al cultivo in vivo y posteriores se seguirán las normas de este reglamento para la producción de plantas certificadas, especialmente en lo relativo a trazabilidad, aislamientos, controles y cumplimiento de los requisitos sanitarios y varietales.

10. En la etiqueta de las plantas figurará la expresión "producida in vitro".

ANEXO X

Parte A: Géneros y especies a los que se refiere el artículo 1 que se pueden producir en categorías inicial, de base, certificada y CAC, bajo reglas y normas de la UE

Castanea sativa Mill.
Citrus L.
Corylus avellana L.
Cydonia oblonga Mill.
Ficus carica L.
Fortunella Swingle.
Fragaria L.
Juglans regia L.
Malus Mill.
Olea europaea L.
Pistacia vera L.
Poncirus Raf.
Prunus dulcis (Mill.) D. A. Webb.
Prunus armeniaca L.
Prunus avium L.
Prunus cerasus L.
Prunus domestica L.
Prunus pérsica (L) Batsch.
Prunus salicina Lindley.
Pyrus L.
Ribes L.
Rubus L.
Vaccinium L.

Parte B: Géneros y especies a los que se refiere el artículo 1 que se pueden producir en categorías inicial, de base, certificada y estándar, bajo reglas y normas españolas

Diospyros L.
Actinidia Lindl.
Ceratonia siliqua L.
Punica granatum L.
Musa.

Persea.

ANEXO XI

Normas específicas para el control y la certificación de plantas de vivero del subgrupo aguacate

1. Requisitos complementarios para la autorización de productores seleccionadores y multiplicadores:

a) Disponer, al menos, de instalaciones de tratamiento, en su caso, de substratos, de semillas y del agua de riego.

b) Disponer de parcelas de vivero para plantas de aguacate independientes y aisladas conforme este Reglamento.

2. Requisitos de producción del material estándar:

2.1 Aislamiento:

Las parcelas destinadas a vivero de aguacate estarán separadas de otras parcelas de vivero al menos mediante un cerramiento o vallado.

El trabajo en el vivero deberá organizarse de manera que tanto los vehículos que provengan del exterior como las personas, trabajadores o visitantes no puedan producir infecciones.

El personal del vivero y las visitas deberán estar provistos de botas y vestimentas adecuadas que deberán utilizar antes de entrar en la parcela de vivero de aguacate.

En los accesos peatonales a la parcela de vivero de aguacate se colocarán recipientes o alfombras con productos fungicidas aprobados para tal fin.

Se evitará la entrada de aguas de escorrentía en la parcela mediante zanjas de drenaje perimetrales u otro método adecuado.

2.2 Agua de riego:

La conducción de agua deberá realizarse mediante tuberías cerradas hasta la parcela de vivero de aguacate. Si no existe la seguridad de que el agua de riego se encuentra libre de agentes transmisores de enfermedades, deberá instalarse un sistema de tratamiento de agua por desinfección o filtrado que elimine ese riesgo.

2.3 Suelo:

El piso del vivero estará cubierto, ya sea con capa de hormigón o con malla antihierbas u otro método aprobado por el organismo oficial responsable, que se mantendrá libre de patógenos.

Los plantones y sus envases no estarán en contacto directo con el piso del vivero, para lo cual se establecerán sistemas para mantenerlos elevados del mismo.

2.4 Envases y útiles de trabajo:

Los plantones de vivero se producirán en envases plásticos nuevos y que sólo se podrán utilizar una vez. Otros elementos de plástico rígido como bandejas, contenedores, etc., podrán utilizarse previa desinfección.

Todo el material de trabajo se limpiará y desinfectará al cambiar de lote o, en cualquier caso, antes o después de cada jornada de trabajo.

2.5 Substratos de cultivo:

Los substratos de cultivo empleados en los semilleros y en el cultivo de plantas de vivero deberán ser estériles, para lo cual podrán emplearse alguno de los procedimientos siguientes:

a) Tratamiento con vapor en cámara cerrada a 82o durante al menos treinta minutos.

b) Otro método aprobado como eficaz por el organismo oficial responsable.

2.6 Origen del material:

Las plantas de vivero estándar no precisan tener un origen clonal, aunque sí es necesario que éste sea conocido.

Cuando los productores no tengan establecidos campos de pies madres, deberán acreditar las adquisiciones de semillas, patrones o injertos por la presencia de albaranes y facturas. En el caso de que los injertos se hayan tomado de plantaciones comerciales, además, estarán señalados los árboles de que proceden los mismos.

2.7 Semillas:

Las semillas empleadas para la producción de patrones deberán tratarse para su desinfección con el método del baño María. Las semillas tratadas podrán almacenarse en cámara un máximo de veintiún días.

Si las semillas van a almacenarse un período superior a veintiún días, el tratamiento indicado se realizará cuando se vayan a utilizar.

Todos los útiles relacionados con el manejo de las semillas deberán desinfectarse de forma adecuada cada vez que se utilicen.

2.8 Densidades:

Las densidades de plantación serán las adecuadas para poder observar individualmente cada planta.

Las plantas estarán en todo momento identificadas por variedades y categorías.

2.9 Tratamientos:

Todo material que en la fase de cultivo presente signos o síntomas visibles de los organismos nocivos o enfermedades de los citados en el cuadro I deberá ser tratado de una forma adecuada en cuanto éstos se manifiesten o, en su caso, deberá ser eliminado.

2.10 Depuraciones:

En todas las fases de cultivo se procederá a la eliminación de las plantas fuera de tipo, deformes o dañadas, así como las previstas en el apartado 2.12.

2.11 Sanidad:

El material estándar deberá estar sustancialmente libre, al menos por observación visual, de cualquier organismo nocivo y enfermedad, o de signos o síntomas de los mismos, que afecte a la calidad de forma significativa y que reduzca el valor de utilización de las plantas de vivero, y, en particular, de aquellos incluidos en el cuadro I.

Cuadro I. Lista de organismos nocivos de control obligado en las plantas de vivero de aguacate:

1. Categoría estándar:

Phytophtora cinnamomi.

Rosellinia necatrix.

2. Categorías inicial, base y certificada:

Todos los contemplados para el material estándar y además el viroide "Sun Blotch".

2.12 Pureza varietal:

El material estándar deberá tener una pureza varietal superior al 99 por 100.

2.13 Calidad exterior:

El material estándar deberá estar sustancialmente libre de cualquier defecto que pueda mermar su calidad como material de multiplicación o como plantón.

3. Requisitos de producción del material inicial, base y certificado:

3.1 Requisitos generales del material inicial, base y certificado:

El material inicial, base y certificado deberá cumplir lo establecido para el material estándar en el apartado 2, y además los requisitos específicos, en cada caso, establecidos a continuación.

3.2 Requisitos del material inicial:

Las plantas madres de material inicial comprenden la planta cabeza de clon, las plantas de reserva y las plantas de partida.

Para la obtención de las plantas de reserva y de partida se procederá:

a) Para los patrones se enraizarán al menos cinco estaquillas de la planta cabeza de clon.

b) Para los injertos se tomarán yemas de la planta cabeza de clon, que se injertarán al menos en cinco patrones procedentes de plantas madres convenientemente testadas.

c) En ambos casos se cultivarán dos de ellas al abrigo de vectores, constituyendo las plantas de reserva y el resto se cultivará en campo, constituyendo las plantas de partida.

Cada planta madre de material inicial tendrá comprobado por inspección oficial que se encuentra libre de los organismos nocivos que figuran en el cuadro I, y que sus características varietales coinciden con la descripción oficial de la variedad.

El material inicial se plantará en terrenos o substratos libres de patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

Las plantas iniciales se testarán individualmente cada año para los organismos nocivos del cuadro I. La tolerancia será del 0 por 100. Los testados se harán de acuerdo con métodos internacionalmente establecidos.

La descendencia de cada cabeza de clon se identificará con un número, que se mantendrá a lo largo de su multiplicación y comercialización junto a la denominación de la variedad.

3.3 Requisitos del material de base:

El material de base procede directamente de material inicial.

Con material inicial se producen las plantas madres de base.

Las plantas madres de base tendrán comprobada su identidad varietal.

Las plantas madres de base se testarán anualmente para los organismos nocivos del cuadro I. La tolerancia será del 0 por 100. Los testados se harán de acuerdo con métodos internacionalmente establecidos.

Las plantas madres de base se plantarán en terrenos o substratos libres o desinfectados de patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

3.4 Requisitos del material certificado:

Con material de base se establecen campos de plantas madres de certificado.

Las plantas madres de certificado se plantarán en terrenos o substratos libres o desinfectados de nematodos y patógenos nocivos y aislados mediante zanjas de drenaje.

El mantenimiento del estado sanitario de las plantas madres de certificado se comprobará anualmente mediante testados para los organismos nocivos del cuadro I de acuerdo, al menos, con los siguientes porcentajes de muestreo:

Material	Número de plantas a testar
Plantas madres de injertos, estaquillas o acodos.....	1/5
Plantas madres de semillas	1/20

La pureza varietal de las plantas de vivero certificadas se comprobará, al menos, por inspección visual y será del 99,99 por 100 como mínimo.

Los productores deberán realizar las oportunas depuraciones para que las plantas de vivero cumplan con los requisitos de pureza varietal y estado sanitario citados. El incumplimiento de estos requisitos implicará la destrucción de las plantas.

Para cualquier sustitución de marras o plantas depuradas se deberá solicitar previamente la autorización del organismo oficial responsable.

ANEXO XII

Modelos de etiquetas

1. Contenido de los apartados de la etiqueta

Especie. Nombre botánico.

Variedad. La denominación de la variedad. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información deberá indicar: “denominación propuesta” y “solicitud pendiente”.

Patrón:

– Para patrones procedentes de reproducción vegetativa, la denominación de la variedad. Para las variedades cuya solicitud de registro oficial o de una protección de obtención vegetal esté pendiente, dicha información deberá indicar: “denominación propuesta” y “solicitud pendiente”.

– Para patrones provenientes de semilla, el nombre de la especie o el híbrido interespecífico de que se trate. Para híbridos dirigidos, junto al nombre del híbrido interespecífico podrá añadirse, entre paréntesis, la denominación del cruzamiento si procede. Para patrones compuestos, deberá informarse de la denominación de los patrones empleados, separados por una barra (/).

Clon. Denominación del clon de acuerdo con el acta mediante la cual ha sido dado de alta por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique la planta madre inicial, o para clones procedentes de otros Estados miembros, por la autoridad competente de dicho Estado miembro.

Código del productor. Código del productor en el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero establecido mediante el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, que incluye el código del Estado miembro en el que se ha elaborado el documento y el código de la autoridad competente.

Código del operador. Código del operador en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales, establecido mediante Orden ministerial de 17 de mayo de 1993, cuando sea distinto del código del productor reflejado en el apartado anterior.

Año de emisión. En el caso de material certificado, si este se comercializa en una campaña posterior a la de certificación y etiquetado, debe someterse a una nueva comprobación de las condiciones necesarias para su certificación. La fecha de esta segunda certificación deberá reflejarse en la etiqueta con la que se comercialice el material.

Material. Escoger según proceda: plantón, portainjerto, injerto o semilla. Solo para las categorías inicial, de base y certificada.

Categoría. Escoger según proceda:

Inicial.
De base.
De base. Generación (N) según autorice el anexo II quinquies.
Certificada.

D. “Código de terceros países o Estado miembro de la UE en los términos indicados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida”.

2. Modelo de etiqueta CAC: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A

REGLAS Y NORMAS DE LA UE	
MATERIAL CAC	
Especie ..... Variedad /clon ..... Patrón / clon: ..... Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Año de emisión:	n.º lote

n.º lote	**MATERIAL CAC** **REGLAS Y** **NORMAS DE LA UE**	Especie: ..... Variedad/clon: ..... Patrón/clon: ..... Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Año de emisión: .....

3. Modelo de etiqueta CAC combinada con el pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A

PASAPORTE FITOSANITARIO/
PLANT PASSPORT

A Especie: ....
Variedad /clon: .....
Patrón / clon: .....
B Código del operador profesional
C n.º lote
D Código terceros países o Estado miembro de la UE

REGLAS Y NORMAS DE LA UE
MATERIAL CAC

Cantidad: .....
Código del Productor: .....
Año de emisión: .....

	MATERIAL CAC **REGLAS Y NORMAS DE LA UE**	**PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT** **A** Especie: ..... Variedad /clon: ..... Patrón / clon: ..... **B** Código del operador profesional **C** n.º lote: **D** Código terceros países o Estado miembro de la UE	Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Año de emisión: .....

4. Modelo de etiqueta estándar: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B

MATERIAL ESTÁNDAR	
Nombre botánico: ..... Variedad /clon: ..... Patrón / clon: ..... Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Año de emisión:	n.º lote

n.º lote	**MATERIAL ESTÁNDAR**	Especie: ..... Variedad/clon: ..... Patrón/clon: ..... Cantidad ..... Código del Productor ..... Año de emisión: .....

5. Modelo de etiqueta estándar combinada con pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B

PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT

A Especie: .....
Variedad /clon: .....
Patrón / clon: .....
B Código del operador profesional
C n.º lote
D Código terceros países o Estado miembro de la UE

MATERIAL ESTÁNDAR

Cantidad: .....
Código del Productor: .....
Año de emisión: .....

MATERIAL ESTÁNDAR	**PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT** **A** Especie: ..... Variedad /clon: ..... Patrón / clon: ..... **B** Código del operador profesional **C** n.º lote **D** Código terceros países o Estado miembro de la UE	Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Año de emisión: .....

6. Modelo de etiqueta para material inicial, de base y certificado combinada con el pasaporte fitosanitario: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte A

PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT

REGLAS Y NORMAS DE LA UE

CATEGORÍA .....
ESPAÑA

Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente

Material: .....
Especie: .....
Variedad /clon: .....
Patrón / clon: .....
Cantidad: .....
Código del Productor: .....
Código del Operador: .....
Año de emisión: .....

n.º lote y n.º de etiqueta

n.º lote y n.º de etiqueta

CATEGORÍA .....
REGLAS Y NORMAS DE LA UE

PASAPORTE FITOSANITARIO / PLANT PASSPORT

ESPAÑA

Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente

Material: .....
Especie: .....
Variedad/clon: .....
Patrón/clon: .....
Cantidad: .....
Código del Productor: .....
Código del Operador: .....
Año de emisión: .....

7. Modelo de etiqueta para material inicial, de base y certificado: se empleará para los géneros y especies enumeradas en el anexo X parte B

CATEGORÍA …… **ESPAÑA**	
Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente Material: ..... Especie: ..... Variedad /clon: ..... Patrón / clon: ..... Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Código del Operador: ..... Año de emisión:	n.º lote y n.º de etiqueta

n.º lote y número de etiqueta	**CATEGORÍA ……**	**ESPAÑA** Escudo y denominación de la Comunidad Autónoma competente Material: ..... Especie: ..... Variedad/clon: ..... Patrón/clon: ..... Cantidad: ..... Código del Productor: ..... Código del Operador: ..... Año de emisión: .....

»

ANEXO XIII

Modelo de documento de acompañamiento de uso obligatorio para material inicial, de base y certificado

ESPAÑA
Comunidad autónoma
Código del productor: ……
(Productor autorizado por denominación del organismo competente en certificación en la comunidad autónoma competente para la emisión de documentación de acompañamiento)
Reglas y normas de la Unión Europea

Fecha de emisión del documento: ……..... a ……. de …….....…… de ……
Nº de albarán:……

Cliente (Destinatario)	CIF o DNI
Domicilio	Poblacion

Especie	Categoría	Variedad/clon	Patrón / clon	Tipo de Material	Lote	Cantidad
						»

ANEXO XIV

Permiso de recolección de material vegetal de una plantación comercial

(Derogado).

ANEXO XV

Ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización

Solicitud de autorización para la realización de ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización.

El interesado deberá presentar a la autoridad de control de la Comunidad Autónoma donde se vaya a establecer el ensayo:

a) Memoria del plan de ensayo en la que se especifique, como mínimo:

1. Objetivo del ensayo.
2. Especies y variedades a estudiar.
3. Resultados buscados.
4. Número de elementos de multiplicación empleados en el ensayo.
5. Situación de la finca donde se ubicará el ensayo: número de parcela catastral, polígono, término municipal y provincia.
6. Fecha aproximada de comienzo y finalización del ensayo.

b) Declaración del solicitante de la autorización en la que se exprese que el material está destinado a la realización de ensayos, fines científicos o labores de selección bajo su responsabilidad y que no está destinado a su multiplicación o comercio según modelo A.

c) Compromiso de destrucción de todo el material al finalizar el ensayo y de permitir las inspecciones que los servicios oficiales de control necesiten para el seguimiento del ensayo, según modelo A.

d) Autorización del propietario de la selección para la realización de los ensayos, según modelo B.

En el caso de que se quieran realizar ensayos en diferentes zonas geográficas, la memoria deberá recoger una argumentación de la necesidad de realizarlos en dichas zonas, que deberán presentar diferencias agroclimáticas que justifiquen su elección. Estas condiciones agroclimáticas podrían ser diferencias edafológicas, horas frío, heladas, régimen de temperaturas, régimen de lluvias y cualquier otra de interés agronómico.

Condiciones para la autorización de los ensayos con variedades frutales no aceptadas para la comercialización.

Con objeto de coordinar la aplicación de la exclusión recogida en el artículo 3 del presente Reglamento, se establecen las siguientes condiciones para la autorización de ensayos:

Se autorizará un máximo de media hectárea para cada selección en cada uno de los ensayos y/o localizaciones. El número de plantas quedará determinado por el solicitante en función del diseño del ensayo y se especificará en el documento de autorización que emita la autoridad competente.

Cuando el material que se va a emplear en el ensayo provenga de un país tercero, el responsable del ensayo deberá presentar en su solicitud de importación la autorización de la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar el ensayo. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales solo autorizará la importación de las cantidades especificadas en el documento de autorización del ensayo emitido por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

Se exceptuará al material de cumplir las exigencias del presente Reglamento en lo referente a las variedades que se pueden comercializar (artículo 8) y al etiquetado (capítulo VIII), pero deberá cumplir como mínimo las condiciones sanitarias de la categoría CAC o estándar. El material deberá ir identificado como ‘‘material destinado a la realización de ensayos, no apto para la comercialización’’.

El material vegetal no podrá multiplicarse ni comercializarse, únicamente se podrá emplear para los fines recogidos en el plan de ensayo presentado y aprobado por la autoridad competente. Excepcionalmente se autorizará la multiplicación cuando el objeto del ensayo sea la evaluación de condiciones de multiplicación.

Durante la realización del ensayo, no podrá comercializarse la fruta obtenida en la plantación en ensayo.

Finalizado el ensayo, deberá procederse a la destrucción de la plantación de forma controlada por los servicios oficiales. Si el propietario de la misma quisiera mantenerla, deberá solicitar autorización a la autoridad competente. Dicha autorización solo podrá concederse si en ese momento las variedades empleadas se encuentran en alguna de las situaciones recogidas en el artículo 8 del presente Reglamento y la plantación mantiene las condiciones sanitarias adecuadas.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán informar a la Oficina Española de Variedades Vegetales de las autorizaciones para ensayo concedidas, dada la repercusión de la comercialización del material vegetal y sus productos en la concesión de títulos de propiedad.

Esta excepción se otorgará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.

Modelo A

D./D.ª....., con NIF....., solicitante del ensayo, declaro que el material vegetal que se empleará está únicamente destinado a la realización de los ensayos explicados en la memoria y en ningún caso se destinarán a la multiplicación o el comercio ni el material vegetal ni sus productos.

Así mismo, me comprometo a que una vez finalizado el ensayo todo el material y productos serán destruidos, y a permitir y facilitar las inspecciones que los servicios oficiales de control necesiten para el seguimiento del ensayo.

Firmado:

Modelo B

D./D.ª ....., con NIF....., propietario de la selección con referencia del obtentor ....., autorizo a D./D.ª ....., con NIF....., solicitante del ensayo, a realizar un ensayo en la localidad de ..... con las condiciones indicadas en la memoria.

Firmado:

§ 20

Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 284, de 27 de noviembre de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-25225

La utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación ha sido, y sigue siendo, una práctica tradicional en las zonas de cultivo extensivo españolas. Para ello, el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación.

Teniendo en cuenta estas prácticas tradicionales, el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales y el Reglamento (CE) 1768/95, de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento antes citado, autorizan a los agricultores a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha de ciertas especies, que hayan obtenido al haber sembrado o plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

En el artículo 13 del Reglamento (CE) 1768/95, de la Comisión, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra, fuera de la explotación del agricultor.

Requisitos que es obligado establecer también en cualquier otro caso en el que se trate de grano de variedades no protegidas comunitariamente, dado que con el acondicionamiento para siembra por terceros de dicho grano, de forma no regulada y controlada, se propicia una posible vía de comercialización de semillas no ajustada a las normas de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, y, en consecuencia, a que se incurra en las infracciones señaladas en el artículo 19 de la mencionada Ley.

Por todo lo anteriormente expuesto, para garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar, a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación, los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, es por lo que se ha elaborado este Real Decreto para regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.13.a de la Constitución, en materia de bases y coordinación de la planificación

general de la actividad económica y una vez que han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de noviembre de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición tiene por objeto regular las operaciones realizadas por terceros de limpieza, tratamiento o ambas, de partidas de grano producidas por los agricultores en sus propias explotaciones, cultivadas por ellos, bien individualmente o asociados, y destinadas para ser empleadas por los mismos en la siembra de dichas explotaciones.

2. Las operaciones de acondicionamiento de grano con destino exclusivo a la siembra sólo se podrán realizar por las personas físicas o jurídicas que, disponiendo de los medios necesarios para poder desarrollar correctamente dichas actividades, posean la preceptiva autorización del órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

3. Las entidades productoras de semillas, legalmente autorizadas, podrán realizar en sus instalaciones las actividades mencionadas en el párrafo anterior, de acuerdo con lo expuesto en el presente Real Decreto, y en el Reglamento general sobre producción de semillas y plantas de vivero, aprobado por Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre.

La actividad de acondicionamiento de granos para siembra no podrá hacerse de forma simultánea a la del procesamiento de semilla certificada, sino que habrá de hacerse en períodos de tiempo distintos, claramente definidos, cuyo principio y final deberán ser comunicados a la autoridad de control oficial y aprobados por ésta.

4. Las partidas de grano acondicionado para siembra, de acuerdo con lo especificado en el presente Real Decreto, y teniendo en cuenta lo regulado en la Ley 11/1971, de Semillas y Plantas de Vivero, no pueden ser objeto de comercialización en ningún caso.

5. Lo dispuesto en el presente Real Decreto se aplicará a partidas de grano de cualquier especie vegetal, salvo en el caso de grano de variedades protegidas por el sistema comunitario, cuyas partidas únicamente podrán ser de las especies vegetales siguientes:

a) Especies forrajeras y leguminosas grano:

Cicer arietinum L.-garbanzo.
Lupinus luteus L.-altramuz amarillo.
Medicago sativa L.-alfalfa.
Pisum sativum L. (partim).-guisante.
Trifolium alexandrinum L.-bersim o trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L.-trébol persa.
Vicia faba L. (partim).-habas.
Vicia sativa L.-veza común.

b) Cereales:

Avena sativa L.-avena.
Hordeum vulgare L.-cebada.
Oryza sativa L.-arroz.
Phalaris canariensis L.-alpiste.
Secale cereale L.-centeno.
X Triticosecale Wittm.-triticale.
Triticum aestivum L. emend.-Fiori et Paol.-trigo blando.
Triticum durum Desf.-trigo duro.
Triticum spelta L.-escaña mayor.

c) Patata:

Solanum tuberosum L.-patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim).-colza.
Brassica rapa L. (partim).-nabina.
Linum usitatissimum L.-linaza, excluido el lino textil.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto, se entiende por:

1. Explotación propia: a toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.
2. Grano para siembra: a los elementos botánicos cuyo destino es el de multiplicar la especie, obtenidos en la explotación de un agricultor individual o de una asociación de agricultores y que serán utilizados exclusivamente por ellos en la siembra de su propia explotación.
3. Acondicionamiento de los granos: a las operaciones de limpieza, clasificación, tratamiento o cualquier otra necesaria, con el fin de adecuarlos para la siembra.
4. Limpieza y clasificación de los granos: a las operaciones encaminadas a separar las impurezas (materia inerte, restos vegetales diversos, granos partidos, etc.), y los granos pertenecientes a otras especies distintas de la del grano destinado para siembra.
5. Tratamiento: a la aplicación de cualquier sustancia o ingrediente activo destinado a combatir agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción; favorecer o regular la producción vegetal, o aditivos, tales como colorantes, repelentes con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.
6. Comercialización o puesta en el mercado: al hecho de exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual sea la forma en que se realice, partidas de grano acondicionadas para siembra.

Artículo 3. *Procedimiento y requisitos.*

1. Las personas físicas o jurídicas interesadas en realizar las actividades de acondicionamiento de granos para siembra, como servicio a terceros y, en el caso de las entidades asociativas agrarias [cooperativas y sociedades agrarias de transformación (SAT)], para sus asociados, deberán solicitar la autorización pertinente del órgano competente de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio estén ubicadas las instalaciones, el cual, previa inspección y si las instalaciones reúnen las condiciones adecuadas, otorgará dicha autorización.
2. La vigencia de las autorizaciones será de un año como mínimo, y tres años como máximo, a partir desde la fecha de concesión, a criterio de la Comunidad Autónoma, pudiéndose renovar por iguales períodos de tiempo, previa solicitud del interesado.

La fecha límite para efectuar la solicitud de renovación por parte de los interesados será fijada por cada Comunidad Autónoma.

3. En los almacenes autorizados para llevar a cabo el acondicionamiento de granos para siembra y durante el período en que se desarrollen estas actividades, no podrán almacenarse ni manipularse más granos que los aportados por los agricultores para los fines previstos en el presente Real Decreto.

El acondicionamiento de cada partida de grano aportada por los agricultores tendrá carácter individual, debiendo estar claramente identificada en cualquier momento del proceso. La identificación de las partidas de grano para siembra se realizará de forma tal que no se puedan confundir con las de semilla certificada.

4. En los almacenes citados en el apartado anterior deberá llevarse un sistema de registro de entradas y salidas de todas y cada una de las partidas. Este sistema y la forma de cumplimentarlo se determinarán en cada caso por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

En dicho sistema de registro deberá figurar, como mínimo, la información siguiente:

a) Nombre y apellidos del agricultor propietario de cada partida de grano o razón social en su caso.

b) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal, en su caso.
c) Fecha en que se efectúa la entrada de la partida en bruto.
d) Nombre de la especie y variedad en su caso.
e) Identificación y superficie de la finca o fincas de procedencia.
f) Cantidad de grano bruto que entra.
g) Cantidad de grano limpio obtenido.
h) Superficie que se pretende sembrar.
i) Fecha en que se realiza la retirada de la partida limpia.
j) Tratamiento aplicado (materia activa y toxicidad).

Las declaraciones antes citadas deberán ser rubricadas por el agricultor propietario del grano, o persona autorizada para ello. La responsabilidad sobre la veracidad de los datos reflejados en el registro de entradas y salidas corresponde a ambas partes, agricultor y entidad autorizada para la limpieza y tratamiento del grano.

El registro de entradas y salidas deberá mantenerse siempre actualizado y a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma.

5. Para cada partida de grano que entre en el almacén se extenderá el correspondiente albarán de entrada numerado, en el que deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

a) Número de registro de entrada.
b) Nombre o razón social del propietario de la partida.
c) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal del propietario de la partida.
d) Fecha en que se efectúa la entrada.
e) Especie y variedad.
f) Cantidad de grano bruto.
g) Nombre de la finca de procedencia.

Para cada partida de grano que salga del almacén, se extenderá un albarán de salida numerado en el que deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

a) Número de registro de salida y referencia del número de registro de entrada correspondiente.
b) Nombre o razón social del propietario de la partida.
c) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal del propietario de la partida.
d) Fecha en que se efectúa la salida.
e) Especie y variedad.
f) Cantidad de grano limpio.
g) Tratamiento aplicado (materia activa y toxicidad).
h) Identificación de la finca o fincas de destino y superficie que se tiene previsto sembrar.

Asimismo, se deberá extender la correspondiente factura, que deberá incluir los mismos datos reflejados en el albarán.

En el caso de que se disponga de la correspondiente factura por el servicio prestado, cuando una determinada partida de grano salga del almacén no será necesario extender el albarán de salida, si se sustituye éste por una copia de dicha factura.

6. Cuando el grano a que se hace referencia en el presente Real Decreto se trate con productos fitosanitarios, deberá quedar claramente reflejada y visible en cada partida esta circunstancia, especificándose además las materias activas utilizadas y su calificación toxicológica y, además, el grano tratado deberá colorearse debidamente para evidenciar tal hecho, quedando prohibida su desviación al consumo humano o animal.

Artículo 4. *Infracciones y sanciones.*

1. A las infracciones de lo preceptuado en la presente disposición, les será de aplicación lo previsto en el Título VI de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero.

2. En el caso de grano de variedades protegidas, a las infracciones les será también de aplicación lo previsto en el Título VII de la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de las Obtenciones Vegetales, cuando la protección se haya concedido de acuerdo con la citada Ley, o en el Reglamento (CE) número 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, cuando aquélla se hubiese concedido por el sistema comunitario.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que, en su caso, sean necesarias para la adaptación del presente Real Decreto a la normativa comunitaria que se establezca, sin perjuicio de la competencia que corresponde a las Comunidades Autónomas para su desarrollo y aplicación.

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».

§ 21

Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 39, de 15 de febrero de 2000
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2000-3010

La Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 91/682/CEE, del Consejo, de 19 de diciembre, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales, desarrollada por las siguientes directivas: 93/49/CEE, de la Comisión, de 23 de junio; 93/63/CEE, de la Comisión, de 5 de julio, y 93/78/CEE, de la Comisión, de 21 de septiembre.

La Directiva 91/682/CEE tuvo dificultades de interpretación en los Estados miembros y se incluyó en la iniciativa comunitaria de simplificación de la legislación en el mercado interior, puesta en marcha por la Comisión Europea en 1996. Consecuencia de dicha iniciativa, resultaron varias recomendaciones para simplificar el texto original y que se refieren tanto a las personas que deben ser controladas, como a las especies y tipo de material que debe estar cubierto por la norma, así como a la equivalencia con los países terceros.

Tras el examen de dichas recomendaciones, el Consejo de la Unión Europea ha considerado conveniente la promulgación de la nueva Directiva 98/56/CE, del Consejo, de 20 de julio, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales que sustituye a la anteriormente citada.

Por tanto en virtud del presente Real Decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 98/56/CE del Consejo, desarrollada por la Comisión mediante las siguientes Directivas:

a) La Directiva 1999/66/CE, de 28 de junio, por la que se establecen los requisitos que deben cumplir las etiquetas u otros documentos expedidos por el proveedor en virtud de la Directiva 98/56/CE.

b) La Directiva 1999/67/CE, de 28 de junio, por la que se modifica la Directiva 93/49/CEE por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE, del Consejo.

c) La Directiva 1999/68/CE, de 28 de junio, por la que se fijan disposiciones adicionales sobre las listas de variedades de plantas ornamentales elaboradas por los proveedores en virtud de la Directiva 98/56/CE, del Consejo.

d) La Directiva 1999/69/CE, de 28 de junio, por la que se deroga la Directiva 93/63/CEE por la que se establecen las disposiciones de aplicación para la vigilancia y el control de los proveedores y establecimientos en el marco de la Directiva 91/682/CEE, del Consejo.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Economía y Hacienda, previo informe del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto se aplicará a la producción y comercialización de los materiales de reproducción de plantas ornamentales, sin perjuicio de las normas de protección de la flora silvestre establecidos por el Reglamento (CE) 338/1997, de lo establecido por la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, y de las normas fitosanitarias establecidas por el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

2. El presente Real Decreto no se aplicará a los materiales de reproducción cuando se demuestre que están destinados a la exportación a países que no pertenezcan a la Unión Europea, siempre que estén correctamente identificados como tales y se mantengan adecuadamente aislados. Tampoco se aplicará a los materiales de reproducción cuyos productos no se destinen a usos ornamentales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. Materiales de reproducción: materiales vegetales que están destinados a:

a) La reproducción de plantas ornamentales.

b) La producción de plantas ornamentales; sin embargo en caso de producción a partir de plantas completas, esta definición se aplica solamente en la medida en que la planta ornamental resultante esté destinada a la posterior comercialización.

2. Reproducción: reproducción vegetal o por otros medios.

3. Proveedor: cualquier persona física o jurídica que se dedique profesionalmente a la comercialización o a la importación de materiales de reproducción.

4. Comercialización: mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual fuere la forma en que se realice, materiales de reproducción de plantas ornamentales.

5. Lote: un conjunto de unidades de un solo producto, identificables por la homogeneidad de su composición y de su origen.

6. Organismo oficial responsable:

a) La Dirección General de Agricultura, a través de la Subdirección General de Sanidad Vegetal, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como todas las funciones en lo que se refiere a los intercambios de dicho material con países terceros.

b) Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

Los organismos a que se hace referencia en los dos párrafos anteriores podrán delegar las funciones, que realizan bajo su responsabilidad y control, en cualquier persona jurídica de derecho público o privado que, con arreglo a sus estatutos oficialmente aprobados, sea responsable exclusivamente de funciones públicas específicas, siempre que dicha persona y sus miembros no obtengan provecho personal alguno del resultado de las medidas que adopten.

Las Comunidades Autónomas comunicarán los órganos responsables en su territorio de la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondientes al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación el cual a su vez, por el cauce correspondiente, lo comunicará a la Comisión Europea.

CAPÍTULO II

Requisitos de los materiales de reproducción

Artículo 3. *Requisitos para la comercialización.*

1. Los proveedores sólo podrán comercializar los materiales de reproducción si éstos cumplen los requisitos del presente Real Decreto.

2. No será necesario el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Real Decreto para la comercialización de los materiales de reproducción que se destinen:

a) A pruebas o fines científicos.
b) A trabajos de selección.
c) A la conservación de la diversidad genética.

Artículo 4. *Requisitos fitosanitarios de cuarentena.*

(Suprimido).

Artículo 5. *Requisitos de calidad.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 1 y 4 del presente Real Decreto, los materiales de reproducción que se comercialicen cumplirán los requisitos siguientes:

a) Los materiales de reproducción de plantas ornamentales en el lugar de producción deberán encontrarse, al menos mediante inspección visual, prácticamente libres de todas las plagas enumeradas en el anexo para los materiales de reproducción de plantas ornamentales correspondientes.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en materiales de reproducción de plantas ornamentales destinados a la comercialización no excederá, al menos mediante inspección visual, de los umbrales correspondientes establecidos en el anexo.

Los materiales de reproducción de plantas ornamentales estarán, al menos mediante inspección visual, prácticamente libres de cualquier plaga, distinta de las enumeradas en el anexo para los materiales de reproducción concretos de plantas ornamentales, que reduzca su utilidad y calidad, o de cualquier indicio o síntoma de esas plagas.

Los materiales también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contempladas en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

b) Estarán esencialmente exentos de defectos que afecten a su calidad como material de reproducción.

c) Tendrán la capacidad y dimensiones que sean necesarios en relación con su valor de utilización como material de reproducción.

d) En el caso de semillas, tendrán el adecuado poder germinativo.

e) Si se comercializan con referencia a una variedad incluida en el artículo 9 del presente Real Decreto presentarán una pureza e identidad varietal satisfactoria.

f) Deberán tener la identidad y pureza del género o especie o del grupo de plantas al que pertenezcan.

2. Los materiales de reproducción que, por presentar signos o síntomas visibles, no estén esencialmente exentos de organismos nocivos, recibirán un tratamiento adecuado, o, en su caso, serán eliminados.

3. Además, los materiales de reproducción de cítricos deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) Procederán de una planta madre que, habiendo sido sometida a análisis, no haya mostrado síntomas de ningún virus u organismo similar a un virus, ni de ninguna enfermedad.

b) Se habrán sometido a inspecciones de las que hayan resultado estar esencialmente exentos de virus u organismos similares a virus y de enfermedades desde el comienzo del último ciclo vegetativo.

c) En caso de injerto, deberá haber sido injertado en patrones que no sean sensibles a los viroides.

4. Tratándose de bulbos de flores, se cumplirá además el requisito de que los materiales de reproducción procederán directamente de un material que en la fase de crecimiento se haya sometido a análisis en los que haya resultado estar esencialmente exento de todo organismo nocivo o enfermedad y de sus signos o síntomas.

Artículo 5 bis. *Materiales de reproducción de Palmae.*

(Suprimido).

CAPÍTULO III

Requisitos para los proveedores de materiales de reproducción

Artículo 6. *Registro oficial de los proveedores.*

1. Los proveedores deberán estar oficialmente registrados para las actividades que ejerzan en lo que se refiere al presente Real Decreto en un Registro oficial.

2. El organismo oficial responsable podrá considerar que los proveedores inscritos en el Registro a que hace referencia el apartado 7 del artículo 6 del mencionado Real Decreto 2071/1993, se encuentran registrados a los efectos del presente Real Decreto. Dichos proveedores, no obstante, deberán ajustarse a los requisitos del presente Real Decreto.

3. No será precisa la inscripción en el Registro oficial a que se refiere el apartado 1 de este artículo para los proveedores que tratan solamente con personas no implicadas profesionalmente en la producción o venta de plantas ornamentales o material de reproducción. Estos proveedores deberán, no obstante, cumplir los demás requisitos del presente Real Decreto.

Artículo 7. *Requisitos de los proveedores que se dediquen a la producción de materiales de reproducción.*

1. Los proveedores que se dediquen a la producción de materiales de reproducción deberán:

a) Determinar y controlar los puntos esenciales de su proceso de producción que repercutan en la calidad de los materiales de reproducción.

b) Disponer de información sobre el control a que se refiere el anterior párrafo a) para que la examine, si así lo solicita, el organismo oficial responsable.

c) Cuando proceda, tomar muestras para su análisis en un laboratorio dotado de la experiencia e instalaciones adecuadas. El laboratorio deberá estar reconocido por el organismo oficial responsable.

d) Garantizar que durante el proceso de producción, los lotes de materiales de reproducción puedan identificarse uno a uno.

2. Los proveedores autorizados conservarán durante al menos doce meses, los registros de las ventas o compras del material de reproducción comercializado.

CAPÍTULO IV

Comercialización y etiquetado de los materiales de reproducción

Artículo 8. *Comercialización en lotes y etiquetado.*

1. Los materiales de reproducción se comercializarán en lotes. No obstante, los materiales de reproducción de lotes distintos podrán comercializarse en una única partida siempre que el proveedor mantenga un registro de la composición y el origen de los distintos lotes.

2. Cuando se comercialicen los materiales de reproducción, deberán ir acompañados de una etiqueta u otro documento expedido por el proveedor.

3. La etiqueta o el documento del proveedor serán de un material adecuado, que no haya sido usado previamente e impresa como mínimo en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea y en todo caso al menos en la lengua española oficial del Estado y en el que se indicará la información siguiente:

a) Indicación «calidad CE».
b) Indicación del código del Estado miembro de la Unión Europea.
c) Indicación del organismo oficial responsable o de su código distintivo.
d) Número de registro del proveedor.
e) Número de serie individual, semanal o lote.
f) Nombre botánico.
g) Denominación de la variedad, cuando proceda.
En el caso de patrones, denominación de la variedad o su designación.
h) Denominación del grupo de plantas, cuando proceda.
i) Cantidad.
j) En el caso de importaciones procedentes de terceros países, el nombre del país de producción.

4. En el caso de que los materiales de reproducción vayan acompañados de un pasaporte fitosanitario de acuerdo con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, dicho pasaporte fitosanitario podrá constituir la etiqueta o documento expedido por el proveedor mencionado en el apartado 2 de este artículo. En ese caso, en el citado pasaporte, además, deberá figurar claramente separada del resto la siguiente información: «Calidad CE», el nombre o código del organismo oficial responsable relativo al presente Real Decreto y, cuando proceda, la denominación de la variedad, el patrón o el grupo de plantas. Cuando se trate de importaciones procedentes de terceros países, se deberá indicar también el nombre del país de producción.

5. La comercialización de los materiales de reproducción en lotes, a que se refiere el apartado 1 de este artículo no se aplicará al material de reproducción comercializado por personas no implicadas profesionalmente en la producción o venta de plantas ornamentales o material de reproducción.

Asimismo, para estas personas los requisitos de etiquetado pueden quedar limitados a una información adecuada del producto.

Artículo 9. *Comercialización con referencia a una variedad.*

1. Los materiales de reproducción solamente podrán comercializarse con una referencia a una variedad si ésta es:

a) Una variedad legalmente protegida por un título de obtención de variedad vegetal de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.
b) Una variedad registrada oficialmente.
c) Una variedad de conocimiento común.

d) Una variedad que figure en una lista elaborada por el proveedor que contenga una descripción detallada de la misma y su denominación.

2. Las listas elaboradas por los proveedores anteriormente mencionadas deberán incluir lo siguiente:

a) El nombre de la variedad y, cuando proceda, sus sinónimos comúnmente conocidos.
b) Indicaciones de la conservación de la variedad y del sistema de reproducción utilizado.
c) Descripción de la variedad, que comprenda al menos sus características y sus expresiones, según lo especificado de conformidad con las disposiciones sobre las solicitudes presentadas en el marco de la protección comunitaria de obtenciones vegetales en la Unión Europea, cuando éstas sean aplicables.
d) A ser posible, indicación de las divergencias entre esa variedad y las variedades que más se le parezcan.

3. Los párrafos b) y d) del apartado anterior no serán aplicables a los proveedores cuya actividad se limite a la puesta en el mercado de materiales de reproducción de plantas ornamentales.
4. Los proveedores deberán poner a disposición del organismo oficial responsable que lo solicite, las listas elaboradas por los mismos.
5. En la medida de lo posible, cada variedad deberá tener la misma denominación, de conformidad con las normas que se establezcan a nivel comunitario, o en su defecto, con arreglo a directrices internacionalmente aceptadas.
6. Cuando los materiales de reproducción se comercialicen con una referencia a un grupo de plantas y no a una de las variedades a que se refiere el apartado 1 de este artículo, el proveedor deberá describir y denominar el grupo de plantas de manera que no pueda haber confusión posible con cualquier denominación varietal.

CAPÍTULO V

Materiales de reproducción producidos en terceros países

Artículo 10. *Importación de los materiales de reproducción producidos en terceros países.*

1. En tanto no se decida por la Comisión Europea si los materiales de reproducción producidos en un país tercero ofrecen garantías equivalentes a los producidos en la Unión Europea, no se podrán importar dichos materiales, a menos que el importador garantice, previamente a la importación, que tales materiales ofrecen garantías equivalentes en todos los aspectos a los producidos en la Unión Europea, en particular en relación con la calidad, identidad y fitosanidad.
2. El importador de dichos materiales comunicará a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la importación realizada y conservará las pruebas documentales de su contrato de importación con el proveedor del país tercero.

CAPÍTULO VI

Medidas de control

Artículo 11. *Medidas de control sobre los proveedores.*

1. El organismo oficial responsable velará por que los proveedores tomen las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto, por lo que los materiales de reproducción serán inspeccionados oficialmente al menos por muestreo y al menos respecto a la comercialización dirigida a personas profesionalmente implicadas en la producción o venta de plantas ornamentales o materiales de reproducción.
2. Para comprobar el cumplimiento de dichos requisitos, el organismo oficial responsable podrá tomar las muestras correspondientes.

3. Para poder efectuar la supervisión y el seguimiento, el organismo oficial responsable deberá tener, en todo momento oportuno, libre acceso a cualquier zona de las instalaciones de los proveedores.

Artículo 12. *Medidas provisionales e infracciones.*

1. Si durante las inspecciones oficiales mencionadas en el artículo 11 de este Real Decreto o al tomar las muestras que se indican en el artículo 13 del presente Real Decreto, se comprobase que los materiales de reproducción no cumplen los requisitos establecidos en el presente Real Decreto, el organismo oficial responsable velará por que el proveedor adopte las medidas correctoras oportunas o, si ello no fuera posible, prohibirá la comercialización de dichos materiales de reproducción.
2. En el caso de comprobarse que los materiales de reproducción comercializados por un proveedor no cumplen los requisitos del presente Real Decreto, el organismo oficial responsable adoptará las medidas pertinentes con respecto a ese proveedor.
3. Las medidas adoptadas en relación con el apartado anterior, se retirarán desde el momento en que se compruebe con suficiente certeza que los materiales de reproducción destinados a la comercialización por dicho proveedor cumplirán en el futuro los requisitos del presente Real Decreto.
4. El incumplimiento de las disposiciones del presente Real Decreto dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, así como en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales y disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor, y de la producción agroalimentaria.

Artículo 13. *Postcontrol de los materiales de reproducción.*

1. Con objeto de comprobar que los materiales de reproducción producidos o comercializados en España cumplen los requisitos del presente Real Decreto, cuando proceda, bajo la supervisión del organismo oficial responsable, se tomarán muestras de dichos materiales, que se someterán a los correspondientes análisis y ensayos de postcontrol. Los resultados de dichos análisis y ensayos se podrán utilizar para armonizar los métodos técnicos de examen de los materiales de reproducción.
2. Cuando la Comisión Europea organice ensayos o análisis comunitarios con los mismos objetivos que el apartado 1 de este artículo, en el ámbito de la Unión Europea, el organismo oficial responsable colaborará en la ejecución de los mismos.

CAPÍTULO VIII

Exención de requisitos del presente Real Decreto

Artículo 14. *Exención de requisitos de determinados géneros y especies.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación aquellos tipos de material de reproducción de géneros y especies ornamentales, de importancia insignificante en su territorio que puedan ser eximidos del cumplimiento total o parcialmente de los requisitos establecidos en el presente Real Decreto y que por el Departamento citado se remitirán, en su caso, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea.

CAPÍTULO IX

Estadísticas

Artículo 15. *Información de los materiales de reproducción comercializados.*

Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información sobre las cantidades comercializadas de los materiales de

reproducción indicando género, especie y variedad, para la elaboración de las estadísticas nacionales.

Disposición adicional única. *Títulos competenciales.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo el artículo 10, que se dicta de conformidad con el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre el comercio exterior.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa singular.*

Queda derogada la Orden de 28 de octubre de 1994 por la que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y de las plantas ornamentales.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Bacterias

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en los materiales de reproducción de plantas ornamentales
Erwinia amylovora (Burrill) Winslow *et al*. [ERWIAM]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Amelanchier* Medik., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Medik., *Crataegus* Tourn. ex L., *Cydonia* Mill., *Eriobtrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* Bosc ex Spach, *Photinia davidiana* Decne., *Pyracantha* M. Roem., *Pyrus* L., *Sorbus* L.	0 %
Pseudomonas syringae pv. *persicae* (Prunier, Luisetti &. Gardan) Young, Dye & Wilkie [PSDMPE]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Prunus persica* (L.) Batsch, *Prunus salicina* Lindl.	0 %
Pseudomonas syringae pv. actinidiae Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto [PSDMAK]	Vegetales para plantación distintos de las semillas. *Actinidia* Lindl.	0 %
Spiroplasma citri Saglio *et al.* [SPIRCI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Citrus* L., híbridos de *Citrus* L., *Fortunella* Swingle., híbridos de *Fortunella* Swingle., *Poncirus* Raf., híbridos de *Poncirus* Raf.	0 %
Xanthomonas arboricola pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al*. [XANTPR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Prunus* L.	0 %
Xanthomonas euvesicatoria Jones *et al.* [XANTEU]	*Capsicum annuum* L.	0 %
Xanthomonas gardneri (ex Šutič) Jones *et al.* [XANTGA]	*Capsicum annuum* L.	0 %
Xanthomonas perforans Jones *et al.* [XANTPF]	*Capsicum annuum* L.	0 %
Xanthomonas vesicatoria (ex Doidge) Vauterin *et al.* [XANTVE]	*Capsicum annuum* L.	0 %

Hongos y oomicetos

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
Cryphonectria parasitica (Murrill) Barr [ENDOPA]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Castanea* L.	0 %
Dothistroma pini Hulbary [DOTSPI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Pinus* L.	0 %
Dothistroma septosporum (Dorogin) Morelet [SCIRPI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Pinus* L.	0 %
Lecanosticta acicola (von Thümen) Sydow [SCIRAC]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Pinus* L.	0 %

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
Phytophthora ramorum (cepas de la UE) Werres, De Cock & Man in 't Veld [PHYTRA]	Vegetales para plantación distintos de las semillas. *Camellia* L., *Castanea sativa* Mill., *Fraxinus excelsior* L., *Larix decidua* Mill., *Larix kaempferi* (Lamb.) Carrière, *Larix* × *eurolepis* A. Henry, *Pseudotsuga menziesii* (Mirb.) Franco, *Quercus cerris* L., *Quercus ilex* L., *Quercus rubra* L. y *Rhododendron* L. distintos de *R. simsii* L. y *Viburnum* L.	0 %
Plasmopara halstedii (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA]	Semillas *Helianthus annuus* L.	0 %
Plenodomus tracheiphilus (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley [DEUTTR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Citrus* L., híbridos de *Citrus* L., *Fortunella* Swingle., híbridos de *Fortunella* Swingle., *Poncirus* Raf., híbridos de *Poncirus* Raf.	0 %
Puccinia horiana P. Hennings [PUCCHN]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Chrysanthemum* L.	0 %

Insectos y ácaros

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
Aculops fuchsiae Keifer [ACUPFU]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Fuchsia* L.	0 %
Opogona sacchari Bojer [OPOGSC]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Beaucarnea* Lem., *Bougainvillea* Comm. ex Juss., *Crassula* L., *Crinum* L., *Dracaena* Vand. ex L., *Ficus* L., *Musa* L., *Pachira* Aubl., *Palmae, Sansevieria* Thunb., *Yucca* L.	0 %
Rhynchophorus ferrugineus (Olivier) [RHYCFE]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Palmae*, por lo que respecta a los géneros y especies siguientes: *Areca catechu* L., *Arenga pinnata* (Wurmb) Merr., *Bismarckia* Hildebr. & H. Wendl., *Borassus flabellifer* L., *Brahea armata* S. Watson, *Brahea edulis* H. Wendl., *Butia capitata* (Mart.) Becc., *Calamus merrillii* Becc., *Caryota maxima* Blume, *Caryota cumingii* Lodd. ex Mart., *Chamaerops humilis* L., *Cocos nucifera* L., *Corypha utan* Lam., *Copernicia* Mart., *Elaeis guineensis* Jacq., *Howea forsteriana* Becc., *Jubaea chilensis* (Molina) Baill., *Livistona australis* C. Martius, *Livistona decora* (W. Bull) Dowe, *Livistona rotundifolia* (Lam.) Mart., *Metroxylon sagu* Rottb., *Phoenix canariensis* Chabaud, *Phoenix dactylifera* L., *Phoenix reclinata* Jacq., *Phoenix roebelenii* O'Brien, *Phoenix sylvestris* (L.) Roxb., *Phoenix heophrasti* Greuter, *Pritchardia* Seem. & H. Wendl., *Ravenea rivularis* Jum. & H. Perrier, *Roystonea regia* (Kunth) O.F. Cook, *Sabal palmetto* (Walter) Lodd. ex Schult. & Schult.f., *Syagrus romanzoffiana* (Cham.) Glassman, *Trachycarpus fortunei* (Hook.) H. Wendl., *Washingtonia* H. Wendl.	0 %

Nematodos

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de plantas ornamentales
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	*Allium* L.	0 %
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Camassia* Lindl., *Chionodoxa* Boiss., *Crocus flavus* Weston, *Galanthus* L., *Hyacinthus* Tourn. ex L, *Hymenocallis* Salisb., *Muscari* Mill., *Narcissus* L., *Ornithogalum* L., *Puschkinia* Adams, *Scilla* L., *Sternbergia* Waldst. & Kit., *Tulipa* L.	0 %

Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de la planta ornamental
Candidatus Phytoplasma *mali* Seemüller & Schneider [PHYPMA]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Malus* Mill.	0 %
Candidatus Phytoplasma *prunorum* Seemüller & Schneider [PHYPPR]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Prunus* L.	0 %
Candidatus Phytoplasma *pyri* Seemüller & Schneider [PHYPPY]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Pyrus* L.	0 %
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Lavandula* L.	0 %
Viroide del enanismo del crisantemo [CSVD00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Argyranthemum* Webb ex Sch.Bip., *Chrysanthemum* L.	0 %
Viroide de la exocortis de los cítricos [CEVD00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Citrus* L.	0 %

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Género o especie de los materiales de reproducción de plantas ornamentales	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en el material de reproducción de la planta ornamental
Virus de la tristeza de los cítricos [CTV000] (cepas de la UE)	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Citrus* L., híbridos de *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, híbridos de *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., híbridos de *Poncirus* Raf.	0 %
Virus de la mancha necrótica de *Impatiens* [INSV00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Begonia x hiemalis* Fotsch, híbridos de *Impatiens* L. Nueva Guinea	0 %
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0]	*Capsicum annuum* L.	0 %
Virus de la viruela del ciruelo [PPV000]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Prunus armeniaca* L., *Prunus blireiana* Andre, *Prunus brigantina* Vill., *Prunus cerasifera* Ehrh., *Prunus cistena* Hansen, *Prunus curdica* Fenzl & Fritsch., *Prunus domestica* L., *Prunus domestica* ssp. *insititia* (L.) C.K. Schneid, *Prunus domestica* ssp. *italica* (Borkh.) Hegi., *Prunus dulcis* (Miller) Webb, *Prunus glandulosa* Thunb., *Prunus holosericea* Batal., *Prunus hortulana* Bailey, *Prunus japonica* Thunb., *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne, *Prunus maritima* Marsh., *Prunus mume* Sieb. & Zucc., *Prunus nigra* Ait., *Prunus persica* (L.) Batsch, *Prunus salicina* L., *Prunus sibirica* L., *Prunus simonii* Carr., *Prunus spinosa* L., *Prunus tomentosa* Thunb., *Prunus triloba* Lindl. – otras especies de *Prunus* L. expuestas al virus de la viruela del ciruelo	0 %
Virus del bronceado del tomate [TSWV00]	Materiales de reproducción de plantas ornamentales distintos de las semillas *Begonia x hiemalis* Fotsch, *Capsicum annuum* L., *Chrysanthemum* L., *Gerbera* L., híbridos de *Impatiens* L. Nueva Guinea, *Pelargonium* L.	0 %

Los materiales de reproducción deberán cumplir los requisitos relativos a las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión y las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los materiales de reproducción de las plantas ornamentales y otros vegetales para plantación destinados a usos ornamentales, establecidas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, y sus modificaciones, en particular en su anexo V, parte C.

§ 22

Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 48, de 25 de febrero de 2003
Última modificación: 27 de mayo de 2020
Referencia: BOE-A-2003-3835

La Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid, fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Orden de 1 de julio de 1986, que fue modificada por Orden de 24 de junio de 1991.

La citada Directiva ha sido modificada por la Directiva 2002/11/CE del Consejo, de 19 de febrero de 2002. Dicha modificación se produce, tal como se señala en uno de los considerandos de la norma comunitaria, con la finalidad de eliminar todas las barreras comerciales que puedan impedir la libre circulación de los materiales de multiplicación de la vid en la Comunidad. Con tal objeto, se han suprimido todas las posibilidades de inaplicación unilateral por parte de los Estados miembros de la Directiva 68/193/CEE, a cuyo efecto se han derogado o modificado algunas de sus disposiciones.

Las novedades aportadas por la nueva normativa comunitaria en la materia imponen la necesidad de adaptar la normativa española, por lo que se han derogado aquellas disposiciones del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, que son objeto de regulación por la Directiva 2002/11/CE, manteniéndose, en cambio, la vigencia de aquellos preceptos del citado Reglamento técnico referentes a aspectos no contemplados por la directiva que mediante el presente Real Decreto se transpone.

Es necesario señalar que al amparo del artículo 4 de la Directiva, que permite a los Estados miembros fijar para su producción propia condiciones suplementarias o más rigurosas, se efectúa una regulación de la producción destinada a la exportación, de la producción por el método de la multiplicación en verde y de los organismos nocivos a controlar en el proceso, si bien esta regulación se aplicará exclusivamente a las plantas de vivero producidas en España. El material de multiplicación proveniente de otro país comunitario y que se comercialice en España no estará sujeto a ninguna restricción distinta de las fijadas en la Directiva comunitaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de febrero de 2003,

D I S P O N G O :

Artículo único. *Aprobación del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid.*

Se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid, en los términos que figuran en el anexo al presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera. *Patrones de categoría estándar.*

No obstante lo previsto en el artículo 13 del Reglamento que se aprueba, se autoriza la comercialización en el territorio nacional, hasta el 1 de enero de 2005, de los materiales de multiplicación de la categoría estándar destinados a ser utilizados como portainjertos que procedan de cepas madre de material de multiplicación estándar que existiesen a la fecha del 23 de febrero de 2002.

Disposición transitoria segunda. *Cepas madre de prebase.*

Las cepas madre de prebase autorizadas y existentes a la fecha de entrada en vigor de este Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid serán clasificadas por la autoridad competente en las categorías aprobadas en este Reglamento en función del cumplimiento de las condiciones fijadas en cada caso en el anexo I.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986, por la que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid, salvo los epígrafes VII y VIII que continúan en vigor.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la actividad económica, a excepción de los artículos 26 y 27, que se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª, que otorga al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de aplicación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto y en especial para modificar los anexos, cuando resulte necesario o en caso de modificación de la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid

CAPITULO I

Ambito de aplicación

Artículo 1. *Ambito de aplicación.*

1. Quedan sujetas al ámbito de aplicación del presente Reglamento técnico las plantas de vivero de vid que se comercialicen de las distintas especies cultivadas del género botánico «Vitis L.», así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.

2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n.º 234/68 del Consejo, de 27 de febrero de 1968, sobre el establecimiento de una

organización común de mercados en el sector de las plantas vivas y de los productos de la floricultura.

3. El presente Reglamento no se aplicará a los materiales de multiplicación cuando se haya comprobado que están destinados a la exportación a países terceros.

CAPITULO II

Definiciones y categorías

Artículo 2. *Definiciones generales.*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «Vid»: las plantas del género «Vitis L.» que se destinan a la producción de uvas o a la utilización como materiales de multiplicación para estas mismas plantas.

b) «Variedad»: un conjunto vegetal de un único taxón botánico, del rango más bajo conocido, que pueda:

1.º Definirse mediante la expresión de los caracteres resultantes de un determinado genotipo o de una determinada combinación de genotipos.

2.º Distinguirse de cualquier otro conjunto vegetal mediante la expresión de uno de esos caracteres, como mínimo.

3.º Considerarse una entidad por su aptitud para ser reproducido sin cambio alguno.

c) «Clon»: una descendencia vegetativa de una variedad conforme a una cepa de vid elegida por la identidad de su variedad, sus caracteres fenotípicos y su estado sanitario.

Artículo 3. *Definiciones de plantas de vivero.*

1. «Materiales de multiplicación».

a) Plantones de vid.

1.º «Barbados»: fracciones de sarmientos o ramas herbáceas de vid enraizadas y sin injertar, destinadas a la plantación franco de pie o a ser utilizadas como portainjerto para un injerto.

2.º «Plantas injerto»: fracciones de sarmientos o de ramas herbáceas de vid, unidas entre sí por injerto, cuya parte subterránea esté enraizada.

b) Partes de plantas de vid.

1.º «Sarmientos»: ramas de un año.

2.º «Ramas herbáceas»: ramas no agostadas.

3.º «Estacas injertables de portainjertos»: fracciones de sarmientos o de ramas herbáceas de vid, destinadas a formar la parte subterránea cuando se preparen plantas injerto.

4.º «Injertos»: fracciones de sarmientos o de ramas herbáceas de vid, destinadas a formar la parte aérea cuando se preparen plantas injerto o se realicen injertos sobre el terreno.

5.º «Estaquillas»: fracciones de sarmientos o de ramas herbáceas de vid, destinadas a la producción de barbados.

2. «Cepas-madres»: cultivos de vides destinados a la producción de estacas, estaquillas o injertos.

3. «Viveros»: cultivos de vides destinados a la producción de barbados o de plantas-injerto.

Artículo 4. *Categorías de plantas de vivero.*

1. «Materiales de multiplicación iniciales»: los materiales de multiplicación que cumplan los siguientes requisitos:

a) Que se hayan producido bajo la responsabilidad del productor, mediante métodos aceptados generalmente, con vistas a mantener la identidad de la variedad y, en su caso, del clon, así como a prevenir enfermedades.

b) Que se destinen a la producción de materiales de multiplicación de base o de materiales de multiplicación certificados.

c) Que cumplan las condiciones previstas en los anexos I y II para los materiales de multiplicación iniciales.

d) Con respecto a los cuales se haya comprobado en un examen oficial que se han observado las condiciones antes mencionadas.

2. «Materiales de multiplicación de base»: los materiales de multiplicación que cumplan los siguientes requisitos:

a) Que se hayan producido bajo la responsabilidad del productor, mediante métodos aceptados generalmente, con vistas a mantener la identidad de la variedad y, en su caso, del clon, así como a prevenir enfermedades, y que procedan directamente de materiales de multiplicación iniciales por vía vegetativa.

b) Que estén destinados a la producción de materiales de multiplicación certificados.

c) Que cumplan las condiciones previstas en los anexos I y II para los materiales de multiplicación de base.

d) Con respecto a los cuales se haya comprobado en un examen oficial que se han observado las condiciones antes mencionadas.

3. «Materiales de multiplicación certificados»: los materiales de multiplicación que cumplan los siguientes requisitos:

a) Que proceden directamente de materiales de multiplicación de base o de materiales de multiplicación iniciales.

b) Que están destinados:

1.º A la producción de plantas o de partes de plantas que sirvan para la producción de uvas.

2.º A la producción de uvas.

c) Que cumplen las condiciones previstas en los anexos I y II para los materiales de multiplicación certificados.

d) Para los que se ha comprobado, al realizar un examen oficial, que se han respetado las condiciones mencionadas.

4. «Materiales de multiplicación estándar»: los materiales de multiplicación que cumplan los siguientes requisitos:

a) Que poseen la identidad y la pureza varietales.

b) Que están destinados:

1.º A la producción de plantas o de partes de plantas que sirvan para la producción de uvas.

2.º A la producción de uvas.

c) Que cumplen las condiciones previstas en los anexos I y II para los materiales de multiplicación estándar.

d) Para los que se ha comprobado, al realizar un examen oficial, que se han respetado las condiciones antes mencionadas.

Artículo 5. *Otras definiciones.*

1. «Comercialización»: la venta, la posesión con miras a la venta, la oferta de venta y cualquier cesión, entrega o transmisión de materiales de multiplicación a terceros, tanto mediante remuneración como sin ella, con vistas a su explotación comercial.

No se consideran comercialización los intercambios de materiales de multiplicación cuya finalidad no sea la explotación comercial de la variedad, como es el caso de las operaciones siguientes:

a) La entrega de materiales de multiplicación a organismos de experimentación e inspección.

b) La entrega de materiales de multiplicación a productores de servicios para la transformación o al acondicionamiento, siempre que el productor de servicios no adquiera derechos sobre el material de multiplicación suministrado.

2. «Autoridad competente»: el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de plantas de vivero de vid, así como en relación con el Registro de variedades comerciales y en los supuestos de comercio exterior, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la aplicación del control y certificación de plantas de vivero de vid en sus respectivos territorios.

CAPITULO III

Variedades comerciales

Artículo 6. *Registro de variedades comerciales.*

1. **(Derogado)**

2. También se admitirá la comercialización de las variedades inscritas en los catálogos o registros de los demás Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola en lo que respecta a las normas generales referentes a la clasificación de las variedades de vid.

3. **(Derogado)**

Artículo 7. *Admisión de variedades en el Registro de variedades comerciales.*

(Derogado)

Artículo 8. *Listas de clones admitidos a certificación.*

1. Con base en la información facilitada por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas sobre las plantas de vivero calificadas dentro del sistema de certificación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá la lista de clones admitidos a certificación en España.

2. Los clones incluidos en la listas correspondientes de otro Estado miembro de la Unión Europea también serán admitidos a la certificación en España.

Artículo 9. *Conservación de las variedades comerciales.*

1. Las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales o, en su caso, los clones admitidos se mantendrán mediante selección conservadora.

2. La selección conservadora debe poderse controlar en todo momento gracias a los registros efectuados por el encargado o los encargados de conservar la variedad y, en su caso, el clon.

3. Podrán pedirse muestras de la variedad al encargado de conservarla. Si fuese necesario, podrán ser tomadas oficialmente.

4. Cuando la selección conservadora se efectúe en España para una variedad admitida en otro Estado miembro, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, remitirá al Estado que tenga admitida la variedad en su catálogo el resultado de los controles que se realicen, si se le requiere la asistencia administrativa.

CAPITULO IV

Producción de plantas de vivero

Artículo 10. *Condiciones referentes a la producción.*

La producción de plantas de vivero cumplirá las condiciones correspondientes del anexo I.

Artículo 11. *Producción por el método «in vitro».*

La producción de material de multiplicación inicial, base o certificado por el método «in vitro» sólo se admitirá en la medida que la Unión Europea establezca condiciones y disposiciones específicas para ello.

Artículo 12. *Producción por el método de «multiplicación en verde».*

La producción de material de multiplicación por el método de «multiplicación en verde» se realizará de acuerdo con las condiciones fijadas en el anexo VII.

CAPITULO V

Condiciones del material de multiplicación

Artículo 13. *Materiales que se pueden comercializar.*

1. Sólo se podrán comercializar los materiales de multiplicación si:

a) Han sido certificados oficialmente como «materiales de multiplicación iniciales», «materiales de multiplicación de base» o «materiales de multiplicación certificados» o, en el caso de los materiales de multiplicación que no estén destinados a ser utilizados como portainjertos, si se trata de materiales de multiplicación estándar controlados oficialmente.

b) Si cumplen las condiciones previstas en el anexo II.

2. Si se comprobara que las plantas de vivero no cumplen los requisitos del presente Reglamento, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas para que no se comercialice hasta tanto no se adecuen a aquéllos.

3. La autoridad competente podrá autorizar a productores radicados en España a comercializar cantidades apropiadas de materiales de multiplicación que no cumplan los requisitos del presente Reglamento en los siguientes casos:

a) Cuando estén destinados a pruebas o con finalidad científica.

b) Cuando estén destinados para trabajos de selección.

c) Cuando estén destinados a medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

4. En el caso del material modificado genéticamente, dicha autorización únicamente podrá concederse si se han adoptado todas las medidas apropiadas para evitar riesgos para la salud humana y el medio ambiente de conformidad con la normativa en vigor.

Artículo 14. *Lotes.*

1. Los materiales de multiplicación serán, en el momento de la recolección, del acondicionamiento, del almacenamiento, del transporte y del cultivo, conservados en lotes separados y marcados según su variedad y, en su caso, para los materiales de multiplicación iniciales, los materiales de multiplicación de base y para los materiales de multiplicación certificados, según el clon.

2. Los materiales de multiplicación sólo podrán comercializarse en lotes suficientemente homogéneos y en envases o haces cerrados, provistos de un sistema de cierre y de un etiquetado.

Artículo 15. *Precintado.*

Los envases y haces de materiales de multiplicación se cerrarán oficialmente o bajo control oficial de tal modo que no puedan abrirse sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que queden rastros de manipulación en la etiqueta oficial establecida en el artículo 16, o en el envase, cuando se trate de envases. Para garantizar el cierre, el sistema de cierre llevará como mínimo la etiqueta oficial o un precinto oficial.

La composición de los haces y embalajes será la fijada en el anexo III.

Artículo 16. *Etiquetado.*

1. Los envases y haces de materiales de multiplicación irán provistos de una etiqueta oficial exterior que esté redactada, al menos, en la lengua española oficial del Estado; su fijación se garantizará por medio del sistema de cierre. La etiqueta tendrá las informaciones fijadas en el anexo IV.

2. Dicha etiqueta será blanca cruzada diagonalmente por una raya violeta para los materiales de multiplicación iniciales, blanca para los materiales de multiplicación de base, azul para los materiales de multiplicación certificados y amarillo oscuro para los materiales de multiplicación estándar. Sus dimensiones serán las fijadas en el anexo IV.

3. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán autorizar a los productores establecidos en su territorio a comercializar varios envases o varios haces de plantas injerto o de barbados de las mismas características con una sola etiqueta. En este caso, los envases o haces estarán unidos de tal forma que, al separarlos, la ligadura que los una se deteriore y no pueda recomponerse. La fijación de la etiqueta se realizará por medio de esa ligadura. No se autorizará un nuevo cierre.

4. La etiqueta oficial podrá también incluir todos los datos correspondientes al pasaporte fitosanitario previsto en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. En ese caso, los datos del pasaporte fitosanitario irán claramente diferenciados, se respetarán sus condiciones y la etiqueta oficial se reconocerá equivalente al pasaporte fitosanitario.

5. En las etiquetas colocadas en los lotes de materiales de multiplicación de una variedad que haya sido modificada genéticamente y en cualquier otro documento que los acompañe en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento, tanto si es oficial como si no lo es, se indicará claramente que la variedad ha sido modificada genéticamente, especificándose el nombre de los organismos modificados genéticamente.

Artículo 17. *Conservación de las etiquetas.*

El destinatario de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid deberá conservar las etiquetas oficiales durante al menos un año y ponerlas a disposición de la autoridad competente para el control.

Artículo 18. *Albarán.*

1. Toda partida de material de multiplicación producido en España y que se comercialice deberá ir amparada por un albarán del productor numerado correlativamente en el que se harán constar, al menos, los datos fijados en el anexo VI.

2. El productor deberá conservar dichos albaranes, cuyo conjunto se considerará como libro registro de salidas.

Artículo 19. *Exigencias reducidas.*

Cuando la Comisión de las Comunidades Europeas autorice la comercialización de un determinado conjunto de materiales de multiplicación de una categoría sometida a exigencias reducidas de una variedad determinada, el color de la etiqueta será el previsto para la categoría correspondiente, y en todos los demás casos, será marrón. La etiqueta indicará siempre que se trata de materiales de multiplicación de una categoría sometida a exigencias reducidas.

CAPITULO VI

Controles

Artículo 20. *Controles por los productores.*

Los productores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero.

Con dicha finalidad, los productores, bien por ellos mismos o, en su caso, en colaboración con otro productor, deberán efectuar controles que comprendan lo siguiente:

a) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control en las fases fundamentales de su proceso de producción y comercio.

b) La toma de muestras, que deberán analizarse en un laboratorio reconocido por la autoridad competente, deberá asegurar que:

1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos, en su caso, por la autoridad competente al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del productor.

2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.

3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

c) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los párrafos a) y b) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización de las plantas de vivero, los cuales se tendrán a disposición de la autoridad competente. Estos documentos y registros se conservarán durante un período de tres años como mínimo y contendrán información completa sobre:

1.º Las plantas de vivero compradas para su almacenamiento o utilización en su proceso de producción.

2.º Las plantas de vivero en proceso de producción.

3.º Las plantas de vivero expedidas a otros, o registro de salidas compuesto por el conjunto de los albaranes emitidos, ordenados correlativamente.

4.º Los tratamientos químicos aplicados a las plantas.

5.º En el caso de producción in vitro, y para cada línea de descendencia distinta: fecha de cada operación, número de plantas e identificación de cada subcultivo.

d) Colaborar con la autoridad competente en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente y especialmente:

1.º Encargarse personalmente o designar otra persona con experiencia técnica en la producción de plantas y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con dicha autoridad competente.

2.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre de la autoridad competente, a los registros y documentos indicados en el párrafo c).

No obstante, los productores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de plantas de vivero producidas y embaladas fuera de su establecimiento, deberán llevar únicamente un registro, o conservar pruebas duraderas, de las operaciones de compra y venta o entrega de plantas de vivero que hayan realizado.

Artículo 21. *Presencia de organismos nocivos.*

Cuando como consecuencia de los propios controles, o de la información de que dispongan, los productores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos contemplados en el Real Decreto 2071/1993, o la presencia, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos contemplados en el anexo V, informarán de ello inmediatamente a la autoridad competente y tomarán las medidas que ésta les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los productores llevarán un registro de todos los casos de

detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 22. *Control de los productores.*

La autoridad competente llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los productores, así como de sus establecimientos, a fin de asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 23. *Inspecciones oficiales.*

Las inspecciones oficiales podrán ser visuales o por toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine la autoridad competente, la cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante dichos procesos.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra.

De las circunstancias y resultados de las inspecciones, incluida, en su caso, la toma de muestras, se levantará un acta.

Las descalificaciones de partidas de plantas de vivero serán comunicadas por escrito al productor, indicando los motivos.

Artículo 24. *Declaraciones y estadísticas.*

1. Los productores enviarán a la autoridad competente, antes del 31 de mayo de cada año, en modelo normalizado que ésta les indique, las siguientes informaciones:

a) La declaración de cultivos en donde figuren, al menos, los datos de localización de las parcelas, metros cuadrados de cultivo, unidades en cultivo, tipo de material, origen del material de multiplicación, para cada variedad, clon y categoría de planta de vivero.

b) La declaración de producción y de comercialización, en donde figuren, al menos, los datos de: unidades, tipo de material, origen del material para cada variedad, clon y categoría de planta de vivero producida o comercializada.

2. Con el fin de confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la normativa comunitaria, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Agricultura (Oficina Española de Variedades Vegetales), antes del 1 de julio de cada año, los datos de plantas madres, producción y comercialización de la campaña ordenados por variedades, clon, tipo de material y categorías.

Artículo 25. *Postcontroles.*

Para comprobar la calidad del material de multiplicación y la correcta aplicación de este Reglamento, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán realizar postcontroles en el material comercializado en su territorio teniendo en cuenta la información proporcionada por los albaranes establecidos en el artículo 18.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la realización de postcontroles de ámbito nacional, a fin de comprobar la calidad del material o para armonizar los métodos de control y certificación de las plantas de vivero, así como de los laboratorios de análisis.

Cuando la Comisión de la Unión Europea establezca ensayos comparativos o experimentos temporales en el ámbito comunitario, las autoridades competentes participarán y colaborarán en aquéllos en la medida que sea necesario para ello, con la coordinación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPITULO VII

Comercio exterior

Artículo 26. *Condiciones generales.*

El material de multiplicación que se importe de países terceros, para poder ser introducido en España, deberá ofrecer al menos garantías equivalentes en todos los aspectos a las de los materiales de multiplicación producidos en la Unión Europea.

En cuanto a la tramitación, documentación y condiciones necesarias para efectuar importaciones y exportaciones de y hacia países terceros, se aplicará lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, modificado en último lugar por el Real Decreto 2273/1993, de 22 de diciembre, y en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 2071/1993.

Artículo 27. *Documento informativo.*

Los materiales importados deberán ir acompañados de un documento en el que figuren las indicaciones siguientes:

a) Especie (denominación botánica).
b) Variedad y, en su caso, el clon, aplicándose estas indicaciones en el caso de las plantas injerto tanto a los portainjertos como a los esquejes para injertos.
c) Categoría.
d) Tipo del material de multiplicación.
e) País de producción y servicio de control oficial.
f) País de expedición si no fuera el mismo que el país de producción.
g) Importador.
h) Cantidad de material.

CAPITULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 28. *Infracciones y sanciones.*

Las posibles infracciones y sanciones en la producción y comercialización de las plantas de vivero se clasificarán y aplicarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, y disposiciones complementarias, y, en su caso, con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

ANEXO I

Condiciones referentes al cultivo

Sección 1. Identidad, pureza y condiciones de cultivo

1. El cultivo poseerá identidad y pureza en lo relativo a la variedad y, en su caso, al clon.

2. Las condiciones de cultivo y el estado de desarrollo de las plantas permitirán un control suficiente de la identidad y de la pureza en lo relativo a la variedad y, en su caso, al clon, así como de su estado sanitario.

Sección 2. Requisitos de sanidad para los campos de cepas madre destinadas a la producción de todas las categorías de materiales de multiplicación y para los viveros de todas las categorías

1. La presente sección se aplicará a los campos de cepas madre destinadas a la producción de todas las categorías de materiales de multiplicación y a los viveros de todas esas categorías.

2. Se comprobará, mediante inspección visual, que los campos de cepas madre y los viveros están libres de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en las secciones 6 y 7 para el género o la especie de que se trate.

Los campos de cepas madre y los viveros se someterán a muestreo y ensayo en relación con las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en la sección 7 para el género o la especie de que se trate. En caso de dudas relativas a la presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en las secciones 6 y 7 para el género o la especie de que se trate se someterán a muestreo y ensayo los campos de cepas madre y los viveros.

3. Las inspecciones visuales y, en su caso, el muestreo y ensayo de los campos de cepas madre y los viveros en cuestión se llevarán a cabo con arreglo a lo dispuesto en la sección 8.

4. El muestreo y ensayo contemplado en el punto 2 se efectuará durante el período del año más adecuado, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y las condiciones de cultivo de la vid, así como la biología de las plagas reguladas no cuarentenarias pertinentes para la vid.

Por lo que respecta al muestreo y ensayo, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, se aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En ese caso, los Estados miembros pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión, previa solicitud.

Por lo que respecta al muestreo y ensayo de las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales, los Estados miembros aplicarán la indexación biológica en plantas indicadoras para evaluar la presencia de virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas u otros protocolos equivalentes reconocidos internacionalmente.

Sección 3. Requisitos relativos al suelo y condiciones de producción para los campos de cepas madre destinadas a la producción de todas las categorías de materiales de multiplicación y para los viveros de todas las categorías de materiales de multiplicación

1. Tanto en campos de cepas madre como en viveros, las vides solo podrán plantarse en el suelo o, en su caso, en macetas con sustratos de cultivo libres de cualquier plaga que pueda hospedar los virus enumerados en la sección 7. La ausencia de tales plagas se determinará por medio de muestreo y ensayo.

El muestreo y ensayo se llevará a cabo teniendo en cuenta las condiciones climáticas y la biología de las plagas que puedan hospedar los virus enumerados en la sección 7.

2. No se llevará a cabo el muestreo y ensayo cuando el servicio oficial de control concluya, sobre la base de una inspección oficial, que el suelo está libre de cualquier plaga que pueda hospedar los virus enumerados en la sección 7.

Tampoco se llevará a cabo el muestreo y ensayo cuando en el suelo de producción no se hayan cultivado vides durante al menos cinco años, ni en caso de que no haya dudas relativas a la ausencia en dicho suelo de las plagas que puedan hospedar los virus enumerados en la sección 7.

3. Por lo que respecta al muestreo y ensayo, los Estados miembros aplicarán los protocolos de la OEPP u otros protocolos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan tales protocolos, los Estados miembros aplicarán los protocolos pertinentes establecidos en el ámbito nacional. En ese caso, los Estados miembros pondrán dichos protocolos a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión, previa solicitud.

Sección 4. Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área

1. Los campos de cepas madre y los viveros se establecerán en las condiciones adecuadas para prevenir todo riesgo de contaminación por plagas que puedan hospedar los virus enumerados en la sección 7.

2. Los viveros no se establecerán en el interior de un viñedo ni de un campo de cepas madre. La distancia mínima a un viñedo o a un campo de cepas madre será de 3 m.

3. Además de los requisitos de sanidad, los requisitos relativos al suelo y las condiciones de producción de las secciones 2 y 3, los materiales de multiplicación se producirán de conformidad con los requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área establecidos en la sección 8, con el fin de limitar la presencia de las plagas enumeradas en dicha sección.

Sección 5. Inspecciones oficiales

1. La conformidad con los requisitos de las secciones 2 a 4 de los materiales de multiplicación producidos en campos de cepas madre y en viveros se determinará por medio de inspecciones oficiales anuales en los cultivos.

2. Las inspecciones oficiales se llevarán a cabo por parte del servicio oficial de control de conformidad con la sección 8.

3. Cuando existan controversias que puedan resolverse sin perjuicio para la calidad de los materiales de multiplicación, se deberán llevar a cabo inspecciones oficiales adicionales en los cultivos.

Sección 6. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en caso de dudas, muestreo y ensayo con arreglo a la sección 2, punto 2

Género o especie de los materiales de multiplicación de la vid distintos de las semillas	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Insectos y ácaros
Vitis vinifera L. no injertada	*Viteus vitifoliae* Fitch [VITEVI]
	Insectos y ácaros
Vitis L. distinta de *Vitis vinifera* L. no injertada	*Viteus vitifoliae* Fitch [VITEVI]
	Bacterias
Vitis L.	*Xylophilus ampelinus* Willems *et al.* [XANTAM]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
Vitis L.	*Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]

Sección 7. Lista de plagas reguladas no cuarentenarias que requieren inspección visual para determinar su presencia y, en determinados casos, muestreo y ensayo con arreglo a la sección 2, punto 2, y a la sección 8

Género o especie	Plagas reguladas no cuarentenarias
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
Materiales de multiplicación de *Vitis* L. distintos de las semillas	Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus del entrenudo corto infeccioso [GFLV00] Virus del enrollado de la vid 1 [GLRAV1] Virus del enrollado de la vid 3 [GLRAV3]
	Virus, viroides, enfermedades similares a las víricas y fitoplasmas
Portainjertos de *Vitis* spp. y sus híbridos, excepto *Vitis vinifera* L.	Virus del mosaico del *Arabis* [ARMV00] Virus del entrenudo corto infeccioso [GFLV00] Virus del enrollado de la vid 1 [GLRAV1] Virus del enrollado de la vid 3 [GLRAV3] Virus del jaspeado de la vid [GFKV00]

Sección 8. Requisitos relativos a las medidas aplicables a los campos de cepas madre de Vitis L. y, en su caso, a los viveros por categoría, con arreglo a la sección 2, punto 2

Vitis L.

1. Materiales de multiplicación iniciales, materiales de multiplicación de base y materiales certificados.

Inspecciones visuales.

El servicio oficial de control llevará a cabo inspecciones visuales de los campos de cepas madre y los viveros al menos una vez por temporada de crecimiento para todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en las secciones 6 y 7.

2. Materiales de multiplicación iniciales.

Muestreo y ensayo.

Todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales será objeto de muestreo y ensayo en relación con la presencia del virus del mosaico del *Arabis,* el virus del entrenudo corto infeccioso, el virus del enrollado de la vid 1 y el virus del enrollado de la vid 3. El muestreo y ensayo se repetirá posteriormente cada cinco años.

Las cepas madre destinadas a la producción de portainjertos, además de someterse a muestreo y ensayo en relación con los virus mencionados en el primer párrafo, se someterán una vez a muestreo y ensayo en relación con la presencia del virus del jaspeado de la vid.

Los resultados del muestreo y ensayo estarán disponibles antes de aceptarse las cepas madre afectadas.

3. Materiales de multiplicación de base.

Muestreo y ensayo.

Todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación de base será objeto de muestreo y ensayo en relación con la presencia del virus del mosaico del *Arabis,* el virus del entrenudo corto infeccioso, el virus del enrollado de la vid 1 y el virus del enrollado de la vid 3.

El muestreo y ensayo se iniciará en las cepas madre de seis años y se repetirá posteriormente cada seis años.

Los resultados del muestreo y ensayo estarán disponibles antes de aceptarse las cepas madre afectadas.

4. Materiales certificados.

Muestreo y ensayo.

Una porción representativa de las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales certificados será objeto de muestreo y ensayo en relación con la presencia del virus del mosaico del *Arabis,* el virus del entrenudo corto infeccioso, el virus del enrollado de la vid 1 y el virus del enrollado de la vid 3.

El muestreo y ensayo se iniciará en las cepas madre de diez años y se repetirá posteriormente cada diez años.

Los resultados del muestreo y ensayo estarán disponibles antes de aceptarse las cepas madre afectadas.

5. Materiales de multiplicación iniciales, materiales de multiplicación de base y materiales certificados.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área, en función de las plagas reguladas no cuarentenarias en cuestión.

a) *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.*

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.;* o

ii. durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado en las vides síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* en el sitio de producción; o

iii. se cumplen las condiciones siguientes por lo que respecta a la presencia de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.:*

– se han arrancado todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales y materiales de multiplicación de base que presentaba síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.,* y

– como mínimo, se han excluido de la multiplicación todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales certificados que presentaban síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.,* y

– cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.,* el lote entero de dichos materiales se ha sometido a un tratamiento de agua caliente, o a otro tratamiento adecuado de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.;*

b) *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.*

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.;* o

ii. durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado en las vides síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al*. en el sitio de producción; o

iii. se cumplen las condiciones siguientes por lo que respecta a la presencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.:*

– se han arrancado todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales, materiales de multiplicación de base y materiales certificados que presentaba síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al*. y se han tomado las medidas oportunas en materia de higiene, y

– después de la poda, se han tratado con un bactericida las vides del sitio de producción que presentaban síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* a fin de garantizar la ausencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* y

– cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* el lote entero de dichos materiales se ha sometido a un tratamiento de agua caliente, o a otro tratamiento adecuado de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.;*

c) Virus del mosaico del *Arabis,* virus del entrenudo corto infeccioso, virus del enrollado de la vid 1 y virus del enrollado de la vid 3.

i. con respecto a la presencia del virus del mosaico del *Arabis,* el virus del entrenudo corto infeccioso, el virus del enrollado de la vid 1 y el virus del enrollado de la vid 3, se cumplirán las condiciones siguientes:

– no se han observado síntomas de ninguno de estos virus en las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales y materiales de multiplicación de base, y

– se han observado síntomas de esos virus en un máximo del 5 % de las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales certificados, y esas vides se han arrancado y destruido; o

ii. todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales, así como los materiales de multiplicación iniciales, se mantienen en instalaciones a prueba de insectos, a fin de garantizar la ausencia del virus del enrollado de la vid 1 y el virus del enrollado de la vid 3;

d) *Viteus vitifoliae* Fitch

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Viteus vitifoliae* Fitch; o

ii. las vides se injertan en portainjertos resistentes a *Viteus vitifoliae* Fitch, o

– todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales de multiplicación iniciales, así como todos los materiales de multiplicación iniciales, se mantienen en instalaciones a prueba de insectos y, durante la última temporada de crecimiento completa, no se han observado en esas vides síntomas de *Viteus vitifolia*e Fitch, y

– cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Viteus vitifoliae* Fitch, el lote entero de dichos materiales se ha sometido a fumigación, a un tratamiento de agua caliente, o a otro tratamiento adecuado de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Viteus vitifoliae* Fitch.

6. Materiales estándar.

Inspecciones visuales.

El servicio oficial de control llevará a cabo inspecciones visuales de los campos de cepas madre y los viveros al menos una vez por temporada de crecimiento para todas las plagas reguladas no cuarentenarias enumeradas en las secciones 6 y 7.

Requisitos relativos al sitio de producción, el lugar de producción o el área, en función de las plagas reguladas no cuarentenarias en cuestión.

a) *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.*

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.;* o

ii. durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado en las vides síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* en el sitio de producción; o

iii. se cumplen las condiciones siguientes por lo que respecta a la presencia de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.:*

– al menos se han excluido de la multiplicación todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales estándar que presentaban síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.,* y

– cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.,* el lote entero de dichos materiales se ha sometido a un tratamiento de agua caliente o a otro tratamiento adecuado, de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Candidatus* Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.;*

b) *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.*

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Xylophilus ampelinus Willems et al.;* o

ii. durante la última temporada de crecimiento completa no se han observado en las vides síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.* en el sitio de producción; o

iii. se cumplen las condiciones siguientes por lo que respecta a la presencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.:*

– se han arrancado todas las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales estándar que presentaban síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.* y se han tomado las medidas oportunas en materia de higiene, y

– después de la poda, se han tratado con un bactericida las vides del sitio de producción que presentaban síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* a fin de garantizar la ausencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* y

– cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.,* el lote entero de dichos materiales se ha sometido a un tratamiento de agua caliente, o a otro tratamiento adecuado de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Xylophilus ampelinus* Willems *et al.;*

c) Virus del mosaico del *Arabis,* virus del entrenudo corto infeccioso, virus del enrollado de la vid 1 y virus del enrollado de la vid 3

No se han observado síntomas de ninguno de los virus (virus del mosaico del *Arabis,* virus del entrenudo corto infeccioso, virus del enrollado de la vid 1 y virus del enrollado de la vid 3) en más del 10 % de las vides de cepas madre destinadas a la producción de materiales estándar, y esas vides se han eliminado de la multiplicación.

d) *Viteus vitifoliae* Fitch.

i. las vides se producen en áreas de las que se tiene constancia que están libres de *Viteus vitifoliae* Fitch, o

ii. las vides se injertan en portainjertos resistentes a *Viteus vitifoliae* Fitch, o

iii. cuando los materiales de multiplicación destinados a la comercialización presentaban síntomas de *Viteus vitifoliae* Fitch, el lote entero de dichos materiales se ha sometido a fumigación, a un tratamiento de agua caliente, o a otro tratamiento adecuado de conformidad con los protocolos de la OEPP o con otros protocolos reconocidos internacionalmente, a fin de garantizar la ausencia de *Viteus vitifoliae* Fitch.

ANEXO II

Condiciones referentes al material de multiplicación

1. Pureza Varietal: El material de multiplicación poseerá identidad y pureza en lo que concierne a la variedad, y en su caso, al clon de acuerdo con el cuadro siguiente:

Categoría	% de Pureza
Inicial	100
Base	100
Certificado	100
Estándar	99

2. Pureza técnica: Los materiales de multiplicación deberán tener una pureza técnica mínima del 96 %.

Se considerarán como técnicamente impuros:

a) Los materiales de multiplicación desecados en su totalidad o en parte, aunque hayan sido sumergidos en agua tras su desecación.

b) Los materiales de multiplicación estropeados, torcidos o dañados, en particular deteriorados por el granizo o las heladas, aplastados o rotos.

c) Los materiales que no cumplan los requisitos contemplados más adelante en el punto 6.

3. Madurez: Los sarmientos habrán llegado a un grado suficiente de madurez de la madera. La proporción madera-pulpa será la normal para la variedad.

4. Los materiales de multiplicación estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca su utilidad y calidad y en particular los citados en los anexos I y III.

Los materiales de multiplicación también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas cuarentenarias de zonas protegidas contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

5. Clasificación de plantas injerto: Las plantas injerto procedentes de una combinación patron-injerto, ambos de la misma categoría, se considerarán de esa categoría. Las plantas de vivero procedentes de una combinación patron-injerto de distinta categoría, se considerarán de acuerdo con el componente de inferior categoría.

6. Calibrado:

1. Estacas, estaquillas e injertos.

Diámetro: Se trata del diámetro mayor de la sección. Esta norma no se aplica a las ramas herbáceas.

a) Estacas injertables e injertos:

aa) diámetro del extremo superior: 6,5 a 12 mm;

ab) diámetro máximo del extremo más grueso: 15 mm, salvo si se trata de injertos destinados al injerto in situ.

b) Estaquillas: Diámetro mínimo del extremo superior: 3,5 mm.

2. Barbados.
A. Diámetro: El diámetro, medido en la mitad del entrenudo, bajo el brote superior y siguiendo el eje mayor, será al menos igual a 5 mm. Esta norma no es aplicable a los barbados derivados de materiales de multiplicación herbáceos.
B. Longitud: La longitud entre el punto inferior de inserción de las raíces y la bifurcación del brote superior será al menos igual:
a) a 30 cm para los barbados destinados al injerto; no obstante, para los barbados destinados a Sicilia, la longitud exigida será 20 cm;
b) a 20 cm para los otros barbados.

Esta norma no es aplicable a los barbados derivados de materiales de multiplicación herbáceos.

C. Raíces: Cada planta tendrá al menos tres raíces bien desarrolladas y repartidas convenientemente. No obstante, la variedad 420 A podrá tener sólo dos raíces bien desarrolladas, siempre que sean opuestas.
D. Base: El corte deberá haberse efectuado por debajo del diafragma, a una distancia suficiente para no dañarlo pero a no más de un centímetro.

3. Plantas injerto.
A. Longitud: El tallo tendrá al menos 20 cm de longitud.
Esta norma no es aplicable a las plantas injerto derivadas de materiales de multiplicación herbáceos.
B. Raíces: Cada planta tendrá al menos tres raíces bien desarrolladas y repartidas convenientemente. No obstante, la variedad 420 A podrá tener sólo dos raíces bien desarrolladas, siempre que sean opuestas.
C. Soldadura: Cada planta presentará una soldadura adecuada, regular y segura.
D. Base: El corte se efectuará por debajo del diafragma, a una distancia suficiente para no dañarlo pero a no más de un centímetro.

4. Plantas cultivadas en recipientes, alvéolos o bandejas.

Estas plantas han de presentar un sarmiento o un brote bien desarrollado y un sistema radicular equilibrado con la parte aérea.

ANEXO III

Organismos nocivos

1. Tratamiento en cultivo: Deberán realizarse los tratamientos fitosanitarios periódicos necesarios, principalmente para el control de nematodos, ácaros, insectos, hongos y bacterias.
2. Plantas de vivero portadoras de plagas y enfermedades: El material de multiplicación, así como las cepas madre, estarán libres de las siguientes plagas o enfermedades:
Nematodos: «Xiphinema sp.»; «Longidorus sp.».
Ácaros: «Phillocoptes vitis», «Panonychus ulmi» y «Eotetranychus carpini».
Cochinillas: «Pseudococus citri» y «Quadraspidiotus perniciosus».
Podredumbres: «Armillariella mellea» y «Rosellinia necatrix».
Excoriosis: «Phomosis sp.».
Eutiopiosis: «Eutypa armeniaca».
Yesca: «Estereum sp.».
Bacteriosis: «Xylophillus ampelinus, Agrobacterium spp.».
Se admitirá la presencia de ligeras infestaciones de las plagas y enfermedades citadas, siempre que se hubieran realizado los oportunos tratamientos.
3. Virosis:

a) el virus del entrenudo corto infeccioso de la vid (GFLV) y el virus del mosaico del Arabis (ArMV),

b) la enfermedad del enrollado de la viña: virus del enrollado de la viña I (GLRVI) y virus del enrollado de la viña III (GLRVIII), y

c) el virus del jaspeado de la vid (GFkV) (sólo para los patrones).

ANEXO IV

Acondicionamiento

Composición de los haces o embalajes

1. Tipo	2. Número de unidades	3. Cantidad máxima
1. Plantas injerto.	25, 50, 100 o múltiplos de 100.	500
2. Barbados.	50, 100 o múltiplos de 100.	500
3. Injertos.		
- con al menos cinco yemas utilizables.	100 ó 200.	200
- con una yema utilizable.	500 o múltiplos de 500.	5.000
4. Estacas.	100 o múltiplos de 100.	1.000
5. Estaquillas.	100 o múltiplos de 100.	500

Condiciones particulares:

I. Pequeñas cantidades: Si fuese necesario, el tamaño (número de unidades) de los embalajes y haces de todos los tipos y categorías de materiales de multiplicación enumerados en la columna 1, incluidos los materiales de multiplicación iniciales, podrán ser inferiores a las cantidades mínimas indicadas en la columna 2.

II. Plantas de vid con raíces en cualquier sustrato, en macetas, cajas y cartones: No son aplicables el número de unidades ni la cantidad máxima.

III. Plantas embaladas en contenedor: Las plantas embaladas en contenedores precintados podrán llevar una sola etiqueta por contenedor por la cantidad total de plantas que contenga. La cantidad total será un múltiplo de las fijadas para el tipo de material correspondiente, salvo en el caso de las plantas en pot cuyo acondicionado no lo permita.

ANEXO V

Etiquetado

1. Indicaciones obligatorias

La etiqueta oficial tendrá las siguientes informaciones:

1. Norma CE.
2. País productor: España.
3. Organismo responsable de la certificación o el control.
4. Nombre y dirección de la persona responsable del precintado o su número de identificación.
5. Especie.
6. Tipo de material.
7. Categoría.
8. Variedad y, en su caso, el clon. Para las plantas injerto esta indicación es aplicable a los portainjertos y los injertos.
9. Número de referencia del lote.
10. Cantidad.
11. Longitud (sólo para las estacas: se refiere a la longitud mínima de las estacas del lote en cuestión).
12. Año de producción.

2. Condiciones mínimas

La etiqueta deberá cumplir los requisitos siguientes:

1. La etiqueta estará impresa de forma indeleble y será claramente legible.
2. La etiqueta se colocará en un lugar destacado, de forma que resulte fácilmente visible.
3. Las indicaciones contempladas en el punto 1 no quedarán en ningún caso disimuladas, veladas o separadas por otras indicaciones o imágenes.
4. Las indicaciones contempladas en el punto 1 figurarán en un único campo visual.
5. La dimensión mínima de la etiqueta será de 110 x 67 mm para los haces de estacas, estaquillas e injertos y de 80 x 70 mm para los haces de barbados y plantas-injerto.

3. Excepción por lo que respecta a pequeñas cantidades destinadas al usuario final

1. Más de una unidad: Las indicaciones obligatorias relativas a la etiqueta con arreglo al punto 1.10, rezarán: «Número exacto de unidades por unidad de embalaje o haz».
2. Sólo una unidad: No serán obligatorias las indicaciones siguientes contempladas en el punto 1:
Tipo de material.
Categoría.
Número de referencia del lote.
Cantidad.
Longitud para las estacas injertables.
Año de producción.

4. Excepción con respecto a las vides en macetas, cajas o cartones

En el caso de las plantas de vid con raíces en cualquier sustrato, en macetas, cajas y cartones, siempre que estos materiales no puedan ajustarse a los requisitos de precintado (incluido el etiquetado) debido a su composición:
a) Los materiales de multiplicación se mantendrán en lotes separados que se identificarán adecuadamente atendiendo a la variedad, y en su caso, al clon, así como al número de unidades.
b) La etiqueta oficial no será obligatoria.
c) Los materiales de multiplicación irán acompañados por el documento de acompañamiento o albarán previsto en el artículo 18.

ANEXO VI

Albarán

1. Condiciones que debe cumplir

a) Se realizarán, como mínimo, dos ejemplares del albarán (para el expedidor y el destinatario).
b) El albarán (ejemplar para el destinatario) acompañará la entrega desde el lugar de expedición hasta el lugar de destino.
c) El albarán recogerá todas las indicaciones contempladas en el punto 2 relativas a cada lote que componga la entrega.
d) El albarán se conservará durante un año al menos y se pondrá a disposición del organismo oficial responsable del control.

2. Lista de las indicaciones que debe recoger

1. Norma CE.
2. País productor: España.
3. Organismo responsable de la certificación o el control.
4. Número de orden correlativo.
5. Expedidor (Nombre, n.º de registro, almacén de partida).
6. Destinatario (Nombre, almacén de destino).
7. Especie.
8. Tipo(s) de material.

9. Categoría(s).
10. Variedad(es) y, en su caso, el clon o los clones. Para las plantas injerto esta indicación es aplicable a los portainjertos y los injertos.
11. Número de lotes de la entrega por tipo de material y por categoría (en su caso).
12. Número total de lotes.
13. Fecha de entrega.
14. Declaración del productor. El productor declara que la mercancía amparada por el presente albarán cumple con todos los requisitos exigidos por la legislación vigente, haciéndose responsable de la veracidad de los datos consignados.

ANEXO VII

Producción por multiplicación en verde

1. Origen del material:

El material de multiplicación provendrá siempre de cepas madre aprobadas por la autoridad competente, de la categoría correspondiente 2.

2. Multiplicación:

El material vegetal de cepas madre de base se multiplicará en verde y todo el material obtenido durante el año de producción se podrá calificar como material de multiplicación base.

El material vegetal de cepas madre de certificado se multiplicará en verde y todo el material obtenido durante el año de producción se podrá calificar como material de multiplicación certificado.

Las variedades y clones estarán separadas por lotes, debiendo cada lote estar identificado por etiquetaje permanente.

3. Comunicaciones:

El productor comunicará la declaración de cultivos correspondiente a cada lote en fase de producción antes de un mes desde su plantación.

El conjunto de declaraciones constituirá la base para estimar las necesidades de etiquetas para cada variedad y clon.

4. Etiquetado:

Las plantas comercializadas en «pots» podrán ir etiquetadas en embalajes amparados por una sola etiqueta.

Las plantas en «pots» que se comercialicen individualmente deberán llevar una etiqueta individual.

Las plantas en «pots» que se comercialicen en embalajes cerrados y precintados podrán llevar su etiqueta adherida a dicho embalaje, en conjuntos de plantas de acuerdo con lo señalado en el anexo III.

En el albarán deberá figurar la información «plantas producidas por multiplicación en verde».

§ 23

Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Plantas de Vivero de Vid. [Inclusión parcial]

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1986
Última modificación: 27 de mayo de 2020
Referencia: BOE-A-1986-18771

Téngase en cuenta que esta norma queda derogada, salvo el epígrafe VII que continúa en vigor, por las siguientes normas:
- salvo los epígrafes VII y VIII, con efectos de 26 de febrero de 2003, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2003-3835
- y se deroga el epígrafe VIII, con efectos de 31 de mayo de 2020, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo. Ref. BOE-A-2020-5321.

[. . .]

VII. Requisitos para ser productor

1. Categorías de productores.

Se admiten las categorías de:

– Productores obtentores.
– Productores seleccionadores.
– Productores multiplicadores.

2. Condiciones exigidas.

Además de las condiciones que con carácter general se especifican en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, los productores de plantas de vivero deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Productores seleccionadores.

a.1. Trabajos de selección.

Cada productor, por sí o agrupado, deberá iniciar, en la primera campaña a partir de la concesión del título, los trabajos necesarios para la selección de variedades tanto de patrones como viníferas, de acuerdo con el plan de selección presentado y aprobado junto con la solicitud del título y de cuyo desarrollo presentará informe anual.

a.2. Técnicos superiores.

Deberán disponer, al menos, de un Ingeniero agrónomo especializado en la producción de plantas de vivero.

a.3. Campos propios o en cultivo directo.

Disponer de la superficie necesaria, ya sea en propiedad o arrendada, que, a juicio del Instituto, garantice la continuidad de los procesos de producción. Para el cálculo de dicha superficie se tendrá en cuenta que la producción de plantas de vivero de base y certificadas debe realizarse directamente por los productores, quedando prohibido todo tipo de contrato de producción con terceros.

a.4. Instalaciones y maquinaria.

– Cámaras acondicionadas para la conservación y estratificación de estaquillas, estacas e injertos.
– Invernaderos y umbráculos para la multiplicación del material vegetal.
– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
– Laboratorios dotados de medios para detección y análisis de plagas y enfermedades.
– Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Oficinas adecuadas a su movimiento comercial.

b) Productores multiplicadores.

Se incluyen en esta categoría a los viveristas que van a producir, plantas de vivero estándar o pretenden producir certificadas adquiriendo los patrones e injertos de base para establecer sus campos de cepas madres a un productor seleccionador. Los requisitos que deberán cumplir son los siguientes:

b.1. Técnicos.

Deberán disponer, al menos, de un técnico especializado en plantas de vivero.

b.2. Instalaciones y maquinaria.

– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
– Almacén e instalaciones para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Oficinas administrativas.

3. Solicitud del título.

De acuerdo con el Reglamento General Técnico, la producción de plantas de vivero de vid es una actividad agrícola que corresponde a aquellas personas físicas o jurídicas que satisfagan los requisitos establecidos en este Reglamento y que en su virtud obtengan el correspondiente título de Productor de Plantas de Viveros de Vid.

El título deberán solicitarlo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, salvo en los casos en que la competencia de concesión de títulos haya sido asumida por las Comunidades Autónomas.

a) Actuales productores.

Los actuales productores de plantas de vivero inscritos en el Registro Provisional que al solicitar el título reúnan todas las condiciones señaladas en este Reglamento, se les concederá el título correspondiente con carácter definitivo.

En el caso de que las instalaciones, campos de cepas madres actuales y demás condiciones que se exigen en este Reglamento no se cumplan en el momento de la solicitud será imprescindible acompañar proyecto de modificación o ampliación y compromiso de realización del mismo en el plazo máximo de dos años. Mientras tanto, su autorización conservará el carácter de provisional. Análogamente no podrán acceder al título de productor de plantas de vivero los que no cumplan con los requisitos de las normas sobre viveros de vid actualmente en vigor, y en especial los que se hallen expedientados, mientras no arranquen los campos de cepas madres motivo del expediente.

b) Nuevos productores:

Los nuevos productores que deseen acceder al título de Productor Multiplicador, además de reunir los requisitos exigidos para esta categoría en el presente Reglamento, deberán cumplir las siguientes condiciones.

1. Poseer instalaciones y cámaras acondicionadas para la producción y estratificación de planta-injerto, con una capacidad de, al menos, 200.000 unidades.
2. Llevar en explotación directa una superficie mínima de campos de pies madres de 5 hectáreas.

En el caso de producción exclusiva de injertos (púas y yemas) se podrá autorizar que la superficie de campos de pies madres, anteriormente citada, sea de 0,5 hectáreas, quedando en este caso autorizado solamente a dicha producción de injertos (púas y yemas).

[. . .]

§ 24

Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 278, de 21 de noviembre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-19085

El cultivo de hongos es un sector productivo con amplia tradición y bien asentado en España, en el que cada vez más las modernas tecnologías se aplican con éxito en el propio cultivo y en la producción del material de multiplicación necesario.

La producción del material de multiplicación se localiza en empresas especializadas capaces de aplicar sistemas de control de la calidad.

Por todo ello, es conveniente que se fijen normas de calidad y certificación coordinadas para que la producción pueda presentar en el mercado su material con una referencia de calidad y una identificación armonizada, de acuerdo con el objeto y los fines establecidos por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio 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, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico interno.

En el procedimiento de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Este real decreto no se aplicará al material de multiplicación de hongos cultivados procedente de otros Estados miembros o de países del Espacio Económico Europeo que haya sido producido o importado de acuerdo con su legislación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª y 10.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre comercio exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO TÉCNICO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE MULTIPLICACIÓN DE HONGOS CULTIVADOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Este reglamento se aplica a la producción y comercialización del material de multiplicación de las especies que se citan a continuación, que se utilicen directa o indirectamente para la producción de hongos mediante cultivo, así como los híbridos intergenéricos, interespecíficos o intervarietales que puedan tener la misma utilización:

Nombre botánico	Nombre común
Agaricus bisporus, Agaricus bitorquis, Agaricus sp.	Champiñón.
Pleurotus ostreatus.	Seta de ostra.
Lepista nuda.	Pie azul.
Lentinula edades.	Shiitake.
Pleurotus eringii.	Seta de cardo.
Pholliota cylindraea (sin. Agrocybe aegerita).	Seta de chopo.

Artículo 2. *Exclusiones especiales.*

La autoridad competente podrá dispensar de los requisitos de este reglamento a los materiales de multiplicación destinados a:

a) Pruebas o fines científicos.
b) Labores de selección.
c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

CAPÍTULO II

Definiciones y categorías

Artículo 3. *Definiciones de material de multiplicación.*

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

a) Material de multiplicación: micelio del hongo con capacidad para multiplicarse y completar todas las fases de desarrollo de la especie.

b) Cepa: conjunto de material fúngico de la misma constitución genética, obtenido por multiplicación vegetativa a partir de un mismo material inicial.

Artículo 4. *Otras definiciones.*

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

a) Proveedor: cualquier persona física o jurídica que ejerza profesionalmente al menos una de las actividades siguientes en relación con los materiales de multiplicación: multiplicación, producción, protección, tratamiento, almacenaje y comercialización o puesta en el mercado.

b) Productor: proveedor que al menos multiplica o produce material de multiplicación.

c) Comercialización o puesta en el mercado: mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual sea la forma en que se realice, materiales de multiplicación.

d) Laboratorio: una entidad de derecho público o privado que efectúe análisis y establezca diagnósticos correctos que permitan controlar la calidad de la producción.

e) Lote: una cantidad determinada de elementos de un único producto de material de multiplicación, identificable por la homogeneidad de su composición, elaboración y de su origen.

f) Precintado: consiste en las operaciones de cerrado de los envases que contienen el material de multiplicación, en su caso, y en la colocación de las etiquetas previstas en este reglamento, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o identificación.

g) Autoridad competente:

1.º La Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, de dicho departamento, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación, así como las funciones referentes a los intercambios del material de multiplicación con países terceros.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

h) Inspección oficial: la inspección efectuada por la autoridad competente.

Artículo 5. *Categorías.*

A los efectos de este reglamento, se definen las siguientes categorías de materiales de multiplicación de hongos cultivados:

a) Material inicial: los materiales de multiplicación que:

1.º Componen la unidad inicial a partir de los cuales se producen el material de multiplicación de una cepa de la especie de que se trate.

2.º Correspondan a la especie o variedad en su caso y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales iniciales en este reglamento.

3.º Se produzcan y conserve en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad específica, así como la prevención de enfermedades.

4.º Estén destinados a la producción de material certificado.

5.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

b) Material certificado: los materiales de multiplicación que:

1.º Se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número de fases, a partir del material inicial.

2.º Satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales certificados de este reglamento.

3.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

CAPÍTULO III

Requisitos de calidad del material de multiplicación

Artículo 6. *Origen.*

El material de multiplicación certificado provendrá de material inicial (madres) controlado.

Cuando los productores no tengan establecidos materiales iniciales propios, deberán acreditar las adquisiciones de material de multiplicación ajeno por la presencia de albaranes y facturas.

Artículo 7. *Sanidad.*

El material de multiplicación deberá estar sustancialmente libre, al menos por observación visual, de cualquier organismo nocivo y enfermedad, o de signos o síntomas de ellos, que afecte a la calidad de forma significativa y que reduzca el valor de utilización del material de multiplicación, y en particular de los citados en el anexo.

Artículo 8. *Pureza específica.*

El material de multiplicación certificado deberá tener una pureza específica del 100 por ciento.

Artículo 9. *Estroma.*

El material de multiplicación no manifestará presencia de estroma.

CAPÍTULO IV

Controles

Artículo 10. *Controles por los productores.*

Los productores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en este reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de los materiales de multiplicación.

Con dicha finalidad, los productores deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, en función de los métodos de producción utilizados. Cuando proceda, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos críticos:

1.º Mantenimiento de material inicial (madres).
2.º Esterilización.
3.º Inoculación.
4.º Incubación.
5.º Estroma.
6.º Temperatura de conservación del micelio.
7.º Estado sanitario: ausencia de patógenos, competidores, parásitos y procesos degenerativos.
8.º Envasado y almacenamiento.
9.º La administración.

b) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos anteriormente mencionados, debiendo tener en cuenta:

1.º La disponibilidad y utilización real de métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
2.º La fiabilidad de esos métodos.
3.º La idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluidos los aspectos administrativos.
4.º La competencia del personal del productor para realizar los controles.

c) La toma de muestras deberá realizarse en un laboratorio reconocido por la autoridad competente. En la realización de la toma de muestras deberá asegurarse, cuando proceda, que:

1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos por la autoridad competente al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del productor.
2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.
3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

d) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los párrafos a), b) y c) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización del material de multiplicación, los cuales estarán a disposición de la autoridad competente. Estos documentos y registros se conservarán durante un periodo de tres años, como mínimo, y contendrán información completa sobre:

1.º El material de multiplicación inicial mantenido y las compras de micelio para su utilización en su proceso de producción.
2.º El material de multiplicación en proceso de producción.
3.º El material de multiplicación expedido a otros, o registro de salidas.
4.º Los parámetros de calidad controlados y las muestras tomadas para análisis, en su caso.

e) Colaborar con la autoridad competente en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente, y especialmente:

1.º Encargarse personalmente o designar a otra persona con experiencia técnica en la producción y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con la autoridad competente.
2.º Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por la autoridad competente.
3.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre de la autoridad competente a los registros y documentos indicados en el párrafo d).

No obstante, los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de material de multiplicación producido y embalado fuera de su establecimiento deberán llevar únicamente un registro, o conservar pruebas documentales, de las operaciones de compra y venta o entrega de material de multiplicación que hayan realizado.

Artículo 11. *Presencia de organismos nocivos.*

Cuando a raíz de los propios controles, o de la información de que dispongan, los productores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos previstos en el anexo, informarán de ello inmediatamente a la autoridad competente y tomarán las medidas que esta les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los productores llevarán un registro de todos los casos de detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 12. *Control oficial de los productores.*

La autoridad competente llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los productores, así como de sus establecimientos, para asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en este reglamento. En el caso de los productores esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 13. *Control oficial de los procesos.*

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por la autoridad competente, que podrá tomar muestras en todo momento durante su realización.

Artículo 14. *Inspecciones oficiales.*

Las inspecciones oficiales podrán realizarse visualmente o mediante toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine la autoridad competente, la cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante su realización.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra. Siempre se levantará un acta de dicha toma de muestras oficial en la que se reflejarán cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

Las descalificaciones de partidas de material de multiplicación serán comunicadas por escrito al productor, indicando los motivos.

La autoridad competente llevará a cabo los oportunos controles a posteriori sobre el material producido, teniendo en cuenta el registro de salidas mencionado en el artículo 23.

Artículo 15. *Declaraciones y estadísticas.*

Los productores enviarán a la autoridad competente, en la semana siguiente a cada trimestre vencido, las declaraciones de producción trimestral de material de multiplicación, en donde figuren, al menos, los datos de: cantidad, lote, cepa, número de etiquetas utilizadas y origen del material de multiplicación, para cada especie.

Para confeccionar las estadísticas nacionales, los órganos competentes de las comunidades autónomas enviarán a la Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, antes del 1 de marzo de cada año, los datos de madres y de la producción del año ordenados por especies.

CAPÍTULO V

Productores y laboratorios

Artículo 16. *Productores.*

Todos los productores deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente una vez comprobado que sus métodos de producción, tratamiento o comercialización, así como sus medios, personal e instalaciones, se ajustan a lo establecido en la normativa en vigor. Los productores autorizados figurarán en el Registro oficial de productores de plantas de vivero, subgrupo hongos cultivados.

La autorización y registro de un productor le faculta para ejercer su actividad en todo el territorio nacional.

Artículo 17. *Laboratorios.*

Los análisis de laboratorio a los que el productor someta el material de multiplicación para comprobar que cumplen con la normativa establecida deberán efectuarse en un laboratorio autorizado por la autoridad competente.

Artículo 18. *Requisitos para la autorización y registro de productores.*

La autorización y registro de los productores estará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Las instalaciones deberán contar con:

1.º Equipo de esterilización.
2.º Sala de incubación.
3.º Cámara frigorífica.
4.º Laboratorio de control.

b) Deberán contar con personal técnico cualificado de acuerdo con las necesidades del proceso de producción.

Artículo 19. *Solicitud de autorización y registro de un productor.*

Los productores de material de multiplicación, para poder desarrollar su actividad comercial, deberán solicitar la autorización como productor de plantas de vivero para el subgrupo hongos cultivados.

Las solicitudes se presentarán en la comunidad autónoma donde radique la sede social, acompañadas de una memoria descriptiva en la que estará descrito el proceso de producción, el origen del material y los medios, personal e instalaciones de que se dispone o se prevé disponer, el programa de producción por especies y el calendario de ejecución.

En la documentación que acompaña a la solicitud deberá reflejarse de forma clara el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos para la autorización y registro que se solicita.

Artículo 20. *Relación nacional de productores y laboratorios.*

La Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, elaborará una relación nacional de productores y laboratorios teniendo en cuenta los datos inscritos en el Registro oficial de productores de plantas de vivero y de laboratorios, en la que se incluirán los registrados en cada comunidad autónoma, para lo cual los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán a dicha Dirección General las autorizaciones concedidas, así como las bajas y cambios ocurridos inmediatamente después de que se hayan producido.

Se considerarán datos de conocimiento general los siguientes:

a) Titular: nombre de la persona física o jurídica registrada.
b) Número de registro.
c) Domicilio social del titular, teléfono, fax y correo electrónico.
d) Subgrupo de producción: hongos comestibles cultivados y, en su caso, especies.

CAPÍTULO VI

Etiquetado

Artículo 21. *Identificación del material de multiplicación.*

Las partidas de material de multiplicación deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde su proceso de producción hasta su comercialización.

Los envases o bolsas de micelio para su comercio estarán identificados de forma indeleble desde su entrada en la sala de incubación con los siguientes datos:

a) Especie.
b) Número de lote.
c) Fecha de inoculación.

El material de multiplicación solo se comercializará si está etiquetado con una etiqueta de material adecuado y que no haya sido utilizada previamente, e impresa, al menos en la lengua española oficial del Estado.

En la categoría «certificada», la etiqueta será oficial, de color azul.

La etiqueta contendrá las siguientes informaciones como mínimo:

a) Encabezamiento: (ESPAÑA).
b) Organismo oficial responsable de control.
c) Categoría: CERTIFICADA.
d) Especie: nombre botánico.
e) Cantidad (kg).
f) Productor.

La etiqueta irá en cada envase o conjunto cerrado de envases que se comercialice y colocada en el sistema de cierre.

El tamaño de la etiqueta oficial será aprobado por la autoridad competente.

En el caso de que el productor quiera informar del tipo o variedad de que se trate, esa información irá de forma independiente a la etiqueta y bajo la responsabilidad del productor.

CAPÍTULO VII

Comercialización

Artículo 22. *Documento del productor.*

Toda partida de material de multiplicación que se comercialice a un destino determinado deberá ir acompañada por un documento del productor, donde se indicarán las características de las plantas, así como su destino.

Artículo 23. *Registro de salidas.*

El conjunto de documentos de las partidas comercializadas, ordenado cronológicamente, constituirá el registro o libro de salidas, que deberá ser conservado por los productores durante un periodo de tiempo no inferior a tres años.

Artículo 24. *Justificación de adquisiciones.*

Los productores deberán conservar los documentos y facturas de adquisición de micelio, en su caso, para poder justificar su origen.

Artículo 25. *Lotes.*

El material de multiplicación solo se comercializará en lotes suficientemente homogéneos.

Si durante el embalaje, almacenamiento, transporte o entrega se juntara o mezclara material de multiplicación de distintas procedencias, el productor hará constar en un registro la composición del lote y la procedencia de sus distintos componentes.

CAPÍTULO VIII

Comercio exterior

Artículo 26. *Condiciones generales.*

El material de multiplicación que se importe de países terceros, para poder ser introducido en España, deberá ofrecer al menos las mismas garantías que el producido en España.

CAPÍTULO IX

Sanciones

Artículo 27. *Medidas de garantía.*

Si durante la vigilancia y los controles mencionados en el capítulo IV se comprobara que el material de multiplicación comercializado no cumple los requisitos de este real decreto, la autoridad competente tomará las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con lo dispuesto en este real decreto, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dicho material de multiplicación.

Artículo 28. *Régimen sancionador.*

Las infracciones que se cometan en relación con la producción y comercialización del material de multiplicación se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, y disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

ANEXO

Organismos nocivos sujetos a control

Especie	Organismos nocivos
Agaricus spp.	Ácaros: Brennandania sp. Bacterias: Bacillus sp.(agriado). Streptomyces sp. Hongos: Penicillium sp. Cladosporium sp. Aspergillus sp. Thrycoderma sp. Alternaria sp. Epicocum sp. Mucor sp. Rhizopus sp. Virus: La france.
Pleurotus ostreatus. Lepista nuda. Lentinula edodes. Pleurotus eringii. Pholliota cylindraea (sin. Agrocybe aegerita).	Bacterias: Bacillus sp.(agriado). Streptomyces sp (agriado). Hongos: Penicillium sp. Cladosporium sp. Aspergillus sp. Thrycoderma sp. Alternaria sp. Epicocum sp. Mucor sp. Rhizopus sp.

§ 25

Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20060

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de cereales, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.

Las características de las semillas de cereales descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de los cereales siguientes, tanto si su fin es la producción de grano como si es con destino forrajero:

« *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.»: Trigo blando.
« *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren.»: Trigo duro.
«*Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell.»: Trigo espelta.
«*Hordeum vulgare L.*»: Cebada.
«*Avena nuda L.*»: Avena desnuda, avena descascarillada
«*Avena sativa L. (incluye A. byzantina K. Koch)*»: Avena y avena roja.
«*Avena strigosa Schreb*»: Avena estrigosa, avena negra.
«*Oryza sativa L.*»: Arroz.
«*Phalaris canariensis L.*»: Alpiste.
«*Secale cereale L.*»: Centeno.
«*xTriticosecale Wittm. ex A. Camus* »: Triticale, híbridos resultantes del cruce de una especie del género Triticum con una especie del género Secale.

Sólo podrá denominarse «semilla» de los cereales mencionados la que proceda de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento, así como en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; así como en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, si como en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla» la importada que cumpla con los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de las semillas

1. Para las variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semillas de base.
Semilla certificada de primera reproducción (R-1).
Semilla certificada de segunda reproducción (R-2).

2. Para las variedades de alpiste, excepto sus híbridos; centeno y para las variedades híbridas de avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semillas de base.
Semillas certificadas.

3. Se entiende por:

3.1 Material parental: La unidad inicial utilizada en la conservación de la variedad y constituye la generación G-0.
3.2 Semillas de prebase: Cualquiera de las generaciones que preceden a la semilla de base, con excepción del material parental.
3.3 Semillas de base de variedades no híbridas de: Avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, alpiste, centeno, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Obtenidas, como máximo, a partir de la tercera generación (G-3) de semillas de prebase, salvo en variedades de obtentor en que se haya admitido una generación distinta, según el método de conservación aceptado al incluir la variedad en el registro de variedades comerciales.
b) Que su destino sea la producción de semilla de categoría: «Semillas certificadas», «semillas certificadas de primera reproducción (R-1)» o «semillas certificadas de segunda reproducción (R-2)».
c) Que cumpla los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial.

3.4 Semilla de base de variedades híbridas de avena, cebada, centeno, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y triticale autógamo, son las semillas:

a) Procedentes de la multiplicación del material parental, mediante un proceso controlado, y que estén destinadas a producir híbridos.
b) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial.

3.5 Semillas certificadas de alpiste, excepto sus híbridos; centeno, excepto sus híbridos, y variedades híbridas de avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y variedades autógamas de triticale, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a las semillas de base, siempre que se cumplan los requisitos que para esta categoría se exponen en los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico.
b) Que su destino no sea la producción de semilla.
c) Que cumplen los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

3.6 Semillas certificadas de primera reproducción (R-1) de variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a las semillas de base, siempre que se cumplan los requisitos que para esta categoría se exponen en los anejos 1 y 2 del presente reglamento técnico.

b) Que su destino puede ser la producción de semillas certificadas de segunda reproducción (R-2) o distinto al de la producción de semillas.

c) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

3.7 Semillas certificadas de segunda reproducción (R-2) de variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base, de semillas certificadas de primera reproducción (R-1) o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a la semilla de base, siempre que cumpla los requisitos de la semilla de base.

b) Que su destino no sea la producción de semilla.

c) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

El organismo oficial responsable podrá restringir la certificación de semillas de avenas, cebada, arroz y trigos a las semillas certificadas de primera reproducción.

3.8 Semillas certificadas de variedades híbridas de centeno y de híbridos producidos mediante la técnica de la CMS de cebada, trigo blando, trigo duro y trigo espelta: Sólo se declararán semillas certificadas aquellas en las que se hayan tenido en cuenta los resultados del postcontrol oficial de muestras de semillas de base obtenidas oficialmente o bajo supervisión oficial, efectuado durante el período vegetativo de los cultivos para la producción de semillas para las que se solicite la certificación, a fin de determinar que dichas semillas de base se ajustan a los requisitos establecidos en el presente Reglamento en lo que respecta a la identidad y pureza de las características de sus componentes, incluida la androesterilidad.

Cuando corresponda, las semillas certificadas se producirán en un cultivo mixto formado por un componente femenino sin actividad masculina y un componente masculino que restablezca la fertilidad masculina.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación.

IV. Producción de semillas

a) Requisitos de los procesos de producción: Salvo lo dispuesto en el apartado IV, b), para el material parental y las generaciones G-1 y G-2 de semillas de prebase, los campos de producción de semilla de cereales han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo numero 1.

b) Requisitos especiales para la obtención de material parental y las generaciones G-1 y G-2 de semillas de prebase:

1. Método para la conservación de una variedad comercial.–El método para la conservación de variedades de obtentor será el descrito en la inscripción de las mismas en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas, siguiendo normas de selección varietal conservadora generalmente, admitida para la especie.

El método a seguir para la conservación de una variedad de obtentor no conocido de todas las especies incluidas en este Reglamento, con la excepción del alpiste, centeno y triticale, ha de basarse en las sucesivas recogidas de espigas o panículas y multiplicaciones en líneas conservando su filiación de acuerdo con lo que se dispone en este apartado y en los apartados IV, b), segundo, tercero y cuarto.

Se entiende por línea el conjunto de plantas que proceden de las espigas o panículas de una planta.

Se entiende por familia el conjunto de plantas que proceden de espigas o panículas de una línea.

2. Material parental.–Se entiende por material parental el que ha de servir para iniciar el proceso de conservación de la variedad. Ha de conseguirse recogiéndose en campos de máxima garantía espigas o panículas. Para la continuación del proceso se recogerán las espigas o panículas en los campos de producción de G-1, que se describen en el apartado IV, b), tercero, conservando su filiación y con un mínimo de diez familias.

El número de espigas o panículas será suficiente para que, una vez estudiadas en laboratorio y desechadas todas las que presenten alguna variación en relación con la descripción de la variedad, quede un remanente que permita utilizar no menos de 300 en la siembra, con independencia de las reservas a que se hace referencia en el apartado quinto.

Los granos obtenidos de las espigas o panículas seleccionadas constituyen el material parental o G-0. El número de multiplicaciones a partir de esta generación para producir la semilla de base será de cuatro.

3. Producción de G-1.–La producción de G-1 se realizará en parcelas aisladas no menos de 30 metros de cualquier siembra con semilla de la misma especie, salvo parcelas de multiplicación de la generación sucesiva de la misma variedad. Las siembras serán en hileras por espiga o panícula, con separación entre ellas no inferior a 20 centímetros.

Estas parcelas no pueden establecerse en terrenos que hayan sido sembrados durante la campaña anterior con semilla de la misma especie, salvo autorización expresa en el caso de semilla de arroz, ni tampoco aquellos en que la falta de homogeneidad puede dificultar la determinación de las variaciones de tipo de las plantas resultantes. Estas condiciones se observarán también en las siembras de las restantes generaciones de semilla de prebase.

Durante todo el proceso vegetativo, desde la nascencia hasta la maduración, se eliminará todo el surco en el que aparezcan variaciones en lo que respecta a caracteres que ha servido para describir la variedad.

Si la eliminación se efectúa en época posterior a la floración, no sólo se arrancará el surco en que aparezcan anomalías, sino también los contiguos.

Análogamente se eliminarán todas las plantas en que aparezcan ataques de carbón («*Ustilago spp.*»), tizón («*Tilletia spp.*»), helmintosporiosis («*Helminthosporium spp.*»), sacándose las plantas de la parcela. Si en un mismo surco aparecen varias plantas atacadas, se desechará todo el surco.

La mezcla de la semilla de las líneas G-1 no eliminadas será la que se utilice para la producción de G-2.

4. Producción de G-2.–Las parcelas sembradas con G-1, destinadas a la producción de G-2, deberán estar aisladas de todo otro campo de la misma especie por una distancia no inferior a 30 metros, o bien rodeados por una franja de anchura no menor de 10 metros, sembrada con semilla G-2 de la misma variedad.

Las siembras se realizarán en bandas de 3 metros de anchura, como máximo, y con pasillos que permitan el fácil acceso.

Durante todo el proceso vegetativo y, en especial, en la espigazón, se efectuarán depuraciones para eliminar todas las plantas (no las espigas o panículas) de otras especies, otras variedades, híbridos naturales, mutaciones y, en general, cualquier planta de tipo dudoso o atacada por carbón, tizón o helmintosporiosis.

5. Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de semilla todas las veces que se consideren necesarias y, al menos, una vez en la fase de espigado.

El personal técnico del productor cuantas veces sean precisas para mantener en todo momento las parcelas debidamente depuradas.

c) Requisitos específicos para la producción de semillas de categoría de prebase de la generación inmediatamente anterior a la semilla de base, y categorías posteriores:

1. Variedades en una finca.–En una misma finca de agricultor-colaborador solo podrá cultivarse para obtención de semilla un número limitado de variedades de cada especie, previamente autorizado.

Dicho número depende del tamaño de la finca y de los medios de que disponga.

2. Inspecciones a realizar.–Se realizaran inspecciones oficiales a los campos de producción de semillas todas las veces que se consideren necesarias y, al menos, una vez en la fase de espigados.

El personal de la Entidad productora efectuará las inspecciones necesarias para mantener las parcelas debidamente depuradas.

d) Requisitos de las semillas: Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo numero 2.

e) Comunicaciones de los productores:

1. Declaraciones de cultivos.–En la declaración de cultivos ha de figurar imprescindiblemente:

Variedad cultivada.

Origen, categoría y cantidad de semilla utilizada. En el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.

Categoría de la semilla a producir.

Número del o de los lotes.

Superficie de la parcela.

Nombre y domicilio del colaborador.

Finca y su localización (pudiéndose exigir croquis de situación).

Término municipal y provincia.

Las declaraciones de cultivos relativas a siembras de otoño tendrán que obrar en poder de los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma antes del 31 de diciembre, y las de siembras de primavera antes del 30 de abril, excepto para el arroz, que será el 30 de junio, salvo causas de fuerza mayor en que si dichos Servicios lo consideran oportuno, fijarán nuevas fechas limite. Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de quince días de haberse producido.

2. Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de la semilla.–Cuando por los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma se considere necesario, las Entidades deberán comunicar a los mismos, con la suficiente antelación, las fechas a partir de las cuales podrá iniciarse la recolección.

Se comunicará con la debida antelación:

Estimación de la semilla recogida en cada una de las parcelas de producción.

Situación de almacenes y semilla a recoger en cada uno de ellos.

Iniciación de las operaciones de selección y preparado de semilla.

3. Comunicaciones relativas a comercialización.–Las ventas por variedades y remanentes de semilla procedentes de la campaña se comunicarán a los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma, antes del 1 de junio de cada año, excepto para el arroz, que se comunicarán antes del 1 de agosto.

4. Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26.a, 26.b y 26.c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semilla no certificada definitivamente, y sólo en los casos en que éstas procedan de la multiplicación de semillas de categorías, prebase, base y certificada de primera reproducción.

f) Uso de técnicas bioquímicas o moleculares.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o

molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V. Requisitos de los lotes de semillas

1. Lotes de semilla.–Los tamaños máximos de los lotes de semilla serán los indicados en el anejo número 3.

2. Envases.–Los envases en que vaya a comercializarse la semilla pueden tener cualquier capacidad entre 25 y 75 kilogramos, no existiendo limitación en cuanto al material de que estén fabricados, siempre que reúnan las suficientes condiciones de seguridad y sean aptos para la conservación de la simiente. Se exceptúa de la limitación superior de peso los contenedores y otros recipientes que se admitan internacionalmente para el transporte de semillas.

VI. Pruebas de precontrol y postcontrol

Todo productor ha de sembrar en campo de precontrol una parcela con las muestras de cada uno de los lotes que haya certificado de semilla de base y de aquellos de semillas de prebase no destinados a uso propio. Asimismo, realizará pruebas de postcontrol, sembrándose, como mínimo, las muestras correspondientes a un 10 por 100 de los lotes de semilla certificada, elegidas al azar. En los casos especiales en que por los Servicios oficiales de control de la correspondiente comunidad autónoma o por la OEVV se considere conveniente, la citada proporción podrá aumentarse hasta el 20 por 100.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 8 metros cuadrados, para las semillas certificadas, y 12 metros cuadrados, para las de prebase y base.

En las parcelas de precontrol y postcontrol se señalarán, pero no arrancarán, las plantas de otras variedades; las plantas con variaciones atípicas de la variedad y mutantes, su número se anotará en libros o fichas.

VII. Productores de semillas

a) Categorías de productores:

Se admiten las categorías de productor:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

b) Capacidad de instalaciones:

La capacidad de las instalaciones para ser productor de una o todas las especies señaladas en este Reglamento ha de ser tal que, como mínimo, su capacidad de selección sea de 3 toneladas/hora, excepto para una producción única de alpiste o arroz, en cuyo caso será de 1 tonelada métrica/hora. Estos mínimos en cuanto a capacidad serán necesarios para cada uno de los centros de selección.

c) Clases de instalaciones:

Las instalaciones podrán ser propiedad del productor o estar a su disposición a través de un contrato de prestación de servicios; y han de comprender, como mínimo:

– Almacenamiento.
– Recepción.
– Limpieza y selección mecánica.
– Tratamiento.
– Envasado.
– Laboratorio de análisis y ensayo de semillas.

Los servicios oficiales competentes decidirán si las características de las instalaciones anteriormente enumeradas son las adecuadas en cada caso, debiendo tener todas ellas la capacidad necesaria relacionada con los mínimos de selección del apartado anterior.

d) Campos en cultivo directo:

Los productores mantenedores que produzcan semilla de base deberán disponer de campos de cultivo directo para la obtención de las generaciones PB-4 y PB-3, así como de la semilla de prebase de la generación inmediatamente anterior a base (PB-2), en los casos en que los Servicios oficiales de control no autoricen su producción en fincas de agricultores-colaboradores. Todos los productores deberán disponer de superficie adecuada a los planes de producción de campos en cultivo directo para el establecimiento de los campos exigidos de precontrol y postcontrol.

VIII. Comercialización

a) Etiquetas: En las etiquetas oficiales y en las de productor o impresos equivalentes, en su caso, deben figurar, como mínimo, los datos que exige el Reglamento General de Control y Certificación.

b) Subdivisión en envases pequeños: Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales en otros más pequeños si éstos no son precintados por los servicios oficiales de control.

c) Semilla de campañas anteriores: Para comercializar semillas de campañas anteriores es requisito previo la realización de nuevo análisis en fecha posterior al 15 de junio, excepto para el arroz, que será el 15 de diciembre, así como el que por los Servicios oficiales de control se realice un reprecintado con la correspondiente toma de muestras.

d) Los Servicios Oficiales de Control de la correspondiente Comunidad Autónoma emitirán, previa petición, certificado sobre la ausencia de avena fatua en un determinado lote, en alguno de los siguientes términos:

La no presencia de avena fatua en una muestra de un kilogramo, si la parcela de la que proviene la semilla estaba exenta de plantas de esta especie, o bien,

La no presencia de avena fatua en una muestra de tres kilogramos, independientemente de la inspección de campo.

e) Comercialización de semilla certificada a granel: Se podrá comercializar semilla de categoría certificada a granel, de las especies: Arroz, avenas, cebada, centeno, trigo blando, trigo duro y triticale destinada directamente al consumidor final, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 40 y 40 bis del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

El organismo oficial responsable admitirá que las semillas de una especie de cereal se comercialicen en forma de mezclas determinadas de semillas de distintas variedades en la medida en que dichas mezclas tengan por naturaleza, sobre la base de los conocimientos científicos o técnicos, el ser particularmente eficaces contra la propagación de determinados organismos nocivos y siempre que los componentes de la mezcla respondan, antes de su mezcla, a las reglas de comercialización que les sean aplicables.

Asimismo se admitirá que se comercialicen semillas de cereales en forma de mezclas de semillas de diferentes especies siempre que los componentes de la mezcla cumplan, antes de la misma, las normas de comercialización que les sean aplicables.

Las condiciones especiales en que podrán comercializarse dichas mezclas se determinarán según los procedimientos que se establezcan en la normativa comunitaria.

IX. Semillas importadas

Las semillas que se importan de países terceros deberán corresponder a especies y categorías para las cuales haya sido reconocida la equivalencia de los procesos de producción y de los requisitos de las semillas a nivel de la Unión Europea.

ANEXO 1

Requisitos de los procesos de producción

Clase de semillas a producir	Tamaño de parcelas (mínimo) hectáreas	Aislamientos (mínimo) metros	Plantas de otras variedades (máximo)	Plantas de otras especies cultivadas (máximo)	Plantas infectadas (máximo)	Plantas con tilletia (máximo)
Semilla de prebase (1)	-	10	1/10.000	20/Ha.	50/Ha.	5/Ha.
Semilla de base	3	5	1/5.000	20/Ha.	50/Ha.	5/Ha.
Semilla certificada R-1	10	2	2/1.000	2/10.000	500/Ha.	50/Ha.
Semilla certificada R-2	10	2	3/1.000	4/10.000	1.000/Ha.	50/Ha.

(1) De la generación inmediatamente anterior a la semilla de base.

Las parcelas de producción de semilla de avenas se rechazarán cuando el número de plantas de avena loca o ballueca («*Avena fatua L, A. sterilis L.*» y «*A. ludoviciana Dur*».) sea superior a cinco por área.

Observaciones:

Primera.–Tamaño mínimo de las parcelas: No existirá limitación en las parcelas de producción de semilla de variedades de reciente introducción o de venta limitada, siempre que para cada una no se siembren más de dos parcelas diferentes en una misma zona. En la producción de semilla de arroz las superficies mínimas pueden reducirse a: Semilla de base, 500 metros cuadrados; semilla certificada, 1 hectárea.

Segunda.–Cultivos anteriores: No pueden dedicarse para la producción de semilla de cereales, con la excepción del arroz, ninguna parcela que en la campaña anterior hubiese estado sembrada con cereales de cualquier especie, salvo que se tratase de la misma variedad y de la misma categoría o anterior.

Las siembras de parcelas destinadas a la producción de semilla de prebase de la generación inmediatamente anterior a la base se realizarán en bandas de 3 metros de anchura, como máximo, y con pasillos que permitan el fácil acceso.

Tercera. Aislamientos: Los aislamientos se refieren a siembras de otro cereal de la misma especie. No se exige aislamiento alguno si el campo está rodeado por otro de la misma variedad, sembrado con semilla de la misma categoría o de la inmediata inferior a la utilizada en la parcela destinada a producción de semilla, o si existe una protección suficiente contra toda fuente de polinización no deseable.

En la producción de semillas de variedades híbridas de cebada obtenidas utilizando la androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, 100 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 50 metros.

En la producción de semillas de variedades híbridas de trigo blando, trigo duro y trigo espelta obtenidas utilizando la androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, 300 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 25 metros.

En la producción de semilla de alpiste y centeno, excepto sus híbridos, la distancia mínima en metros será de 300 para las semillas de base y generaciones anteriores, y de 250 para la certificada.

Para la producción de semilla de variedades autógamas de triticale, la distancia mínima en metros será de 50 para la semilla de base, y 20 para las certificadas R-1 y R-2.

En la producción de semillas de variedades híbridas de centeno el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, si se utiliza la androesterilidad, 1.000 metros; si no se utiliza la androesterilidad, 600 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 500 metros.

En los cultivos para producir semillas certificadas de híbridos de avenas, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta y triticale autógamo mediante una técnica distinta de la androesterilidad citoplasmática (CMS):

a) El cultivo deberá ajustarse a los requisitos siguientes referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas: el componente femenino deberá situarse a una distancia mínima de 25 metros de cualquier otra variedad de la misma especie, excepto de un cultivo de componente masculino. Esta distancia podrá no respetarse si existe una protección suficiente contra las fuentes de polinización no deseadas.
b) El cultivo poseerá suficiente identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes.

Cuando las semillas se produzcan mediante el uso de un agente de hibridación químico, el cultivo deberá reunir los siguientes requisitos y condiciones:

1. La pureza varietal mínima de cada componente será de:

– Avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro y trigo espelta: 99,7 por 100.
– Triticale autógamo: 99,0 por 100.

2. La hibridación mínima deberá ser del 95 por 100. El porcentaje de hibridación se evaluará de conformidad con los métodos internacionales vigentes, cuando existan. En los casos en que se determine la hibridación durante los análisis de las semillas previos a la certificación, no será necesario proceder a la determinación del porcentaje de hibridación durante las inspecciones de campo.

Cuarta. Plantas de otras variedades: En las parcelas de producción de semilla de arroz el número de plantas reconocibles como manifiestamente silvestres o de grano rojo no excederá de:

– 0 para la producción de semillas de base.
– 1 por cada 100 m^2 para la producción de semillas certificadas de primera y segunda generación.

En la producción de semillas de alpiste y centeno, excepto sus híbridos, el número máximo de plantas de otras variedades será de 1 por 30 metros cuadrados para la semilla de base y generaciones anteriores, y 1 por 10 metros cuadrados para la semilla certificada.
No se tendrán en cuenta las variaciones típicas de la variedad comercial.
Para la determinación de las proporciones de plantas de otras variedades y de las correspondientes a los apartados siguientes se efectuarán conteos al azar, siguiendo métodos adecuados para ello.
En la producción de semillas de variedades híbridas de centeno el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, incluida la androesterilidad.
El cultivo deberá reunir, además, los siguientes requisitos y condiciones:

1. El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– Uno por cada 30 metros cuadrados dedicados a la producción de semilla de base.
– Uno por cada 10 metros cuadrados dedicados a la producción de semilla certificada; en las inspecciones de campo oficiales, esta norma sólo se aplicará a los componentes femeninos.

2. En lo que respecta a las semillas de base, si se utiliza la androesterilidad, el índice de esterilidad de componente sin actividad masculina será del 98 por 100 como mínimo.

En la producción de semillas de variedades híbridas de cebada empleando el método de androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y

pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, y además cumplirá los siguientes requisitos que serán examinados en una prueba oficial de post-control:

a) El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– En los cultivos utilizados para producir semillas de base, del 0,1 % para la línea mantenedora y la línea restauradora y del 0,2 % para el componente femenino de la CMS;
– En los cultivos utilizados para producir semillas certificadas, del 0,3 % para la línea restauradora y el componente femenino de la CMS y del 0,5 % en caso de que el componente femenino de la CMS sea un híbrido único.

b) El índice de androesterilidad del componente femenino será como mínimo:

– Del 99,7 % para la producción de semillas de base.
– Del 99,5 % para la producción de semillas certificadas.

c) Las semillas certificadas podrán producirse en un cultivo mixto de un componente femenino androestéril con un componente masculino que restaure la fertilidad.

En la producción de semillas de variedades híbridas de trigo blando, trigo duro y trigo espelta empleando el método de androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, y además cumplirá los siguientes requisitos que serán examinados en una prueba oficial de post-control:

1. El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– En los cultivos utilizados para producir semillas de base, del 0,1 % para la línea mantenedora y la línea restauradora y del 0,3 % para el componente femenino de la CMS;
– En los cultivos utilizados para producir semillas certificadas, del 0,3 % para la línea restauradora y del 0,6% para el componente femenino de la CMS, y del 1 % en caso de que el componente femenino de la CMS sea un híbrido único.

2. El índice de androesterilidad del componente femenino será como mínimo:

– Del 99,7 % para la producción de semillas de base.
– Del 99 % para la producción de semillas certificadas.

3. Las semillas certificadas podrán producirse en un cultivo mixto de un componente femenino androestéril con un componente masculino que restaure la fertilidad.

Quinta.–Plantas de otras especies cultivadas: Se consideran únicamente las especies cultivadas de difícil separación mecánica en la manipulación de las semillas y en especial de otros cereales.

Se podrá diferir la aceptación o anulación de una parcela en el caso de que se sobrepasen los máximos fijados, hasta que se haya procedido a la selección mecánica y análisis de las muestras, cuando el productor lo solicite y siempre que quede garantizado que la semilla de la parcela considerada no se haya mezclado con la de otras parcelas.

Sexta. Plantas infectadas: Se consideran plantas infectadas las atacadas por carbón (“*Ustilago spp*.”) en los campos de producción de semilla de trigo, cebada y avena, y por helmintosporiosis (“*Helminthosporium spp*.”) en los de cebada y arroz, así como por “*Piricularia oryzae”* en el arroz.

En el caso del centeno, el número de esclerocios de cornezuelo (“*Claviceps purpurea”*) no podrá ser superior a uno por metro cuadrado, en todas las categorías.

Se podrán aprobar campos con porcentajes mayores de los que figuran en el cuadro a petición de la Entidad, siempre que antes del precintado de la semilla éstas se hayan tratado con productos de reconocida eficacia.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de las semillas.

El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al

Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en los cultivos cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para la producción de semillas de prebase	Umbrales para la producción de semillas de base	Umbrales para la producción de semillas certificadas
Hongos y oomicetos				
Gibberella fujikuroi Sawada [GIBBFU].	Oryza sativa L.	No más de dos plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.	No más de dos plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.	Semillas certificadas de la primera generación (C1): No más de cuatro plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo. Semillas certificadas de la segunda generación (C2): No más de ocho plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.
Nematodos				
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE].	Oryza sativa L.	0 %	0 %	0 %»

ANEXO 2

Requisitos de las semillas

Especie y categoría	Germinación (mínimo) porcentaje	Pureza específica (mínimo) porcentaje	Pureza varietal (mínimo) porcentaje	Semillas de otras especies (máximo)	Semillas de otros cereales (máximo)	Semillas de otras especies no cereales (máximo)
	1	2	3	4	5	6
Trigos, cebada, avenas y trigo espelta menor(1):						
Semilla de prebase (*) y de base	85 (2)	99	99,9	4	1	3
Semilla certificada R-1	85 (2)	98	99,7	10	7	7
Semilla certificada R-2	85 (2)	98	99	10	7	7
Arroz(1):						
Semilla de prebase(*) y de base	80	98	99,9	4	-	-
Semilla certificada R-1	80	98	99,7	10	-	-
Semilla certificada R-2	80	98	99	15	-	-
Centeno:						
Semilla de prebase (*) y de base	85	98	-	4	1	-
Semilla certificada	85	98	-	10	7	-
Alpiste:						
Semilla de prebase (*) y de base	75	98	-	4	1	-
Semilla certificada	75	98	-	10	5	-
Triticale:						
Semilla de prebase (*) y de base	80	98	99,7	4	1	3
Semilla certificada R-1	80	98	99,0	10	7	7
Semilla certificada R-2	80	98	98,0	10	7	7

Especie y categoría	Avena fatua Avena sterilis Avena ludoviciana Lolium temulentum (máximo)	Rapha-nus raphanis-trum Agroste-mma githago (máximo)	Panicum spp (máximo)	Granos rojos de arroz (máximo)	Semillas atacadas por carbón (máximo)	Semillas atacadas por tizón (máximo)	Humedad (máximo) porcentaje
	7	8	9	10	11	12	13
Trigos, cebada, avenas y trigo espelta menor(1):							
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	2	0	14
Semilla certificada R-1	0	3	-	-	5	0	14
Semilla certificada R-2	0	3	-	-	10	0	14
Arroz(1):							
Semilla de prebase(*) y de base	-	-	1	1	-	-	14
Semilla certificada R-1	-	-	3	3	-	-	14
Semilla certificada R-2	-	-	3	5	-	-	14
Centeno:							
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	-	-	14
Semilla certificada	0	3	-	-	-	-	14
Alpiste:							
Semilla de prebase (*) y de base	0	-	-	-	-	-	14
Semilla certificada	0	-	-	-	-	-	14
Triticale:							

Especie y categoría	Avena fatua Avena sterilis Avena ludoviciana Lolium temulentum (máximo)	Rapha-nus raphanis-trum Agroste-mma githago (máximo)	Panicum spp (máximo)	Granos rojos de arroz (máximo)	Semillas atacadas por carbón (máximo)	Semillas atacadas por tizón (máximo)	Humedad (máximo) porcentaje
	7	8	9	10	11	12	13
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	-	-	14
Semilla certificada R-1	0	3	-	-	-	-	14
Semilla certificada R-2	0	3	-	-	-	-	14

(*) De la generación inmediatamente anterior a la semilla de base.

(1) Que no sean sus híbridos respectivos

(2) Para la Avena nuda la germinación mínima es del 75 %

Observaciones:

1. Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca su utilidad y calidad.

2. Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

3. La presencia de una semilla de “Avena fatua L.”, “Avena sterilis L.”, “Avena ludoviciana Dur.” o “Lolium temulentum L.” (columna 7) en una muestra de 500 gramos no se considerará impureza si, tomada una segunda muestra de igual peso, está totalmente exenta de estas semillas.

4. La presencia de un segundo grano de semilla de otros cereales (columna 5) en las categorías de semillas de prebase y de base no se considerará impureza si, tomada una segunda muestra de igual peso, está totalmente exenta de estas semillas.

5. El contenido total de impurezas establecidas en las columnas 5, 6, 7, 8, 9 y 10 debe ser igual o inferior al contenido máximo de semillas establecido en la columna 4.

6. La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Nematodos				
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE].	Oryza sativa L.	0 %	0 %	0 %
Hongos				
Gibberella fujikuroi Sawada [GIBBFU].	Oryza sativa L.	Prácticamente libre	Prácticamente libre	Prácticamente libre

7. La presencia de estructuras fúngicas en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Categoría	Número máximo de estructuras fúngicas, como esclerocios o cornezuelos, en una muestra del peso especificado en la cuarta columna del anexo 3
Cereales no híbridos de Secale cereale:	
– Semillas de base.	1
– Semillas certificadas.	3
Híbridos de Secale cereale:	
– Semillas de base.	1
– Semillas certificadas.	4 (*)

(*) La presencia de cinco estructuras fúngicas, como esclerocios o fragmentos de esclerocios o cornezuelos, en una muestra del peso prescrito se considerará conforme con las normas cuando una segunda muestra del mismo peso no contenga más de cuatro estructuras fúngicas.

8. Por lo que respecta a las variedades de Hordeum vulgare oficialmente clasificadas como variedades de tipo cebada desnuda, la facultad de germinación mínima queda reducida al 75 por 100 de las semillas puras. La etiqueta oficial llevará la inscripción "Facultad germinativa mínima del 75 por 100".

9. Para los híbridos de avenas, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y triticale autógamo, la pureza varietal mínima de las semillas de categoría "semilla certificada" deberá ser del 90 por 100. Dicha pureza deberá ser examinada en las pruebas oficiales de post-control sobre una proporción adecuada de muestras.

10. En el caso de semillas de variedades híbridas de cebada empleando el método CMS, la pureza varietal mínima deberá ser del 85 %. Las impurezas, con excepción de la línea restauradora, no excederán del 2 %. Dicha pureza deberá ser examinada en las pruebas oficiales de post-control sobre una proporción adecuada de muestras.

ANEXO 3

Peso de los lotes y de las muestras

Especies	Peso máximo del lote – (Kilogramos)	Peso mínimo de la muestra a tomar de un lote – (Gramos)	Peso de la muestra para efectuar los conteos del anejo 2 – (Gramos)
Trigo, cebada, avena, centeno, trigo espelta y triticale.	30.000	1.000	500
Alpiste.	10.000	400	200
Arroz.	30.000	700	500

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

§ 26

Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de maíz

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20061

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de maíz, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE, introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz.

Las características de las semillas de maíz descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, con la excepción de las distancias mínimas de cultivo, donde se aplicarán las de los respectivos Estados de origen a partir de la certificación que, en el caso de terceros Estados, haga la Comisión Europea teniendo en cuenta las normas de la OCDE o simplemente en aplicación de las distancias que regule cada Estado del Espacio Europeo.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE, de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Maíz

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de maíz de la especie *Zea mays L.*, tanto si su fin es la producción de grano como si es con destino forrajero, con la excepción de maíz dulce y maíz para palomitas.

Sólo puede ser denominada «semilla» de maíz la que procede de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control, y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento, así como en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; así como en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, así como en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla», la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de semillas

a) Se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semilla de base.
Semilla certificada.

Tanto para variedades obtenidas por fecundación libre como por fecundación controlada.

b) Se entiende por material parental, en el caso de variedades de obtentor de fecundación libre, la unidad inicial utilizada por el propio obtentor, por su causahabiente o por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, y en el caso de variedades de obtentor no conocido de fecundación libre, por la persona u organización responsable de la producción o de la

conservación, bajo la inspección de los Servicios oficiales de control, siguiendo técnicas adecuadas debidamente aprobadas y de acuerdo con las condiciones que se prescriben en este Reglamento. En la producción de híbridos por fecundación controlada, se entiende por material parental las líneas puras que se destinen a la producción de híbridos simples fundacionales, entendiéndose por:

Línea pura: Una línea suficientemente homogénea y estable obtenida como resultado de varias generaciones autofecundadas con adecuada selección.

c) Se entiende por semilla de base:

1. En el caso de variedades de fecundación libre, la que procede del material parental mediante un proceso controlado de multiplicación, y cuyo fin es la producción de semilla certificada.
2. Una línea pura, cuando esta se utilice para la obtención de un híbrido simple o directamente para la obtención de un híbrido de tres líneas o de un «top-cross».
3. Un híbrido simple fundacional, considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre dos líneas puras, siendo su destino el ser usado para la producción de los híbridos que se definen en el apartado II.d).

d) Se entiende por semilla certificada en el caso de híbridos la que procede directamente de la semilla de base y podrá ser:

1. Híbrido simple, considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre dos líneas puras.
2. Híbrido de tres líneas, considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre un híbrido simple fundacional y una línea pura.
3. Híbrido doble, considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre dos híbridos simples fundacionales.
4. «Top-cross», considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre una línea pura o un híbrido simple fundacional y una variedad de polinización libre suficientemente homogénea.
5. Híbrido intervarietal, considerándose como tal a la primera generación de un cruce entre dos variedades de polinización libre.

Para todos los efectos se denominarán plantas hembras o parentales femeninos todas aquellas en que se ha de producir el grano para semilla, y plantas machos o parentales masculinos las que producen el polen necesario para efectuar el cruzamiento.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación.

IV. Producción de semilla

a) Requisitos de los procesos de producción: Salvo en las parcelas de multiplicación de líneas puras por fecundación a mano, los campos de producción de semillas han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo 1, con las siguientes condiciones:

1. Tamaño mínimo de las parcelas.–Producción de material parental y semilla de base: Podrán tener cualquier tamaño, siempre que el número de plantas en condiciones de emitir polen no sea inferior a 600.
Los cultivos previos del campo de producción no habrán sido incompatibles con la producción de semillas de maíz y el campo de producción estará suficientemente libre de plantas crecidas espontáneamente derivadas de cultivos anteriores.
2. Aislamiento.–Las parcelas de producción de semilla deben estar situadas a una distancia de cualquier otra siembra de maíz no inferior a las que figuran en el citado anejo.
Caso de existir otros campos de la misma especie a distancia inferior a la admitida, podrá corregirse el aislamiento con la completa destrucción, pero no con el despenachado,

del campo contaminador antes de que sus plantas hayan emitido polen. Se exceptúa el caso de que se trate de campos sembrados con plantas polinizadoras idénticas.

Podrá autorizarse que la distancia mínima exigida sea inferior a la señalada, en el caso de existir barreras de obstáculos naturales que dificulten el traslado del polen. En el caso de que el maíz contaminante tenga el mismo color y tipo de grano que los parentales, las barreras podrán estar constituidas por líneas de parentales masculinos, siguiendo las especificaciones que se establecen en el anejo 2.

También podrán autorizarse distancias de aislamiento menores, cuando el Servicio oficial de control aprecie que la diferencia de fechas de siembra entre el campo contaminador y el de producción, unida a otros factores, permita asegurar un desfase en las fechas de floración de ambos campos no inferior a cuarenta días.

3. Plantas fuera de tipo.–La proporción máxima admisible de plantas fuera de tipo se considerará siempre que hayan emitido polen y que más del 5 por 100 de los parentales femeninos estén en condiciones de ser fecundados.

Los controles de parentales femeninos se efectuaran en la última inspección estando la cosecha en pie.

Se considerará que las plantas han emitido o están emitiendo polen cuando, sobre una longitud de 50 mm o más del eje principal de una panícula o de sus ramificaciones, las anteras han surgido de las glumas y han emitido o están emitiendo polen. Los hijuelos con inflorescencia masculina en plantas netamente fuera de tipo se contarán independientemente.

Para la determinación de las distintas proporciones relativas a requisitos en campo, se efectuarán conteos al azar siguiendo métodos adecuados para ello.

4. Despenachado.–Todo campo que en una inspección presente mas del 1 por 100 de parentales femeninos emitiendo polen fértil o que en tres inspecciones sume un número total de más del 2 por 100 de estas plantas, no puede ser admitido para la producción de simiente.

Tanto en este apartado como en los siguientes, en que se cite un porcentaje máximo de parentales femeninos emitiendo polen fértil, será aplicable dicha exigencia siempre que los parentales femeninos de la parcela tengan los pistilos receptivos fuera de las espatas, por lo menos en el 5 por 100 de las plantas. Al efectuar el conteo de los parentales femeninos con penacho se tendrán en cuenta también los hijuelos que tengan penacho o las porciones de penacho que en total tengan más de 5 centímetros del tallo central o del tallo central más ramas con las anteras fuera de las glumas.

5. Recolección.–En las parcelas de producción de semilla híbrida es obligatorio realizar aisladamente la recolección de cada parental, debiéndose comenzar por el parental masculino, salvo casos especiales en que, a solicitud del productor, se autorice expresamente por los servicios oficiales de control.

b) Requisitos específicos para el material parental y semilla de base:

1. Requisitos específicos para la producción de líneas puras.–La multiplicación de líneas puras puede realizarse por fecundación a mano o en campo de polinización libre. En este segundo caso, el número de plantas en condiciones de emitir polen no puede ser inferior a 12.000 por hectárea, y cualquiera que sea el tamaño de la parcela, no puede ser inferior a 600.

La cosecha de líneas puras no puede contener mas del 1 por 1.000 de mazorcas fuera de tipo o mas del 2 por 1.000 de mazorcas con granos fuera de tipo, en lo que se refiere a color, textura u otras características. Estas últimas mazorcas podrán aceptarse, no incluyéndose en el conteo, siempre que las semillas fuera de tipo hayan sido separadas.

2. Requisitos específicos para la producción de híbridos simples fundacionales.–En la producción de híbridos simples fundacionales, una línea fértil y la correspondiente androestéril pueden sustituirse si tienen las mismas características morfológicas y fisiológicas en los restantes caracteres.

En los campos de producción de híbridos simples fundacionales, la proporción de filas de parentales femeninos a filas de parentales masculinos no puede ser superior a la de tres a una, salvo casos debidamente justificados y autorizados y la población mínima de parentales masculinos ha de ser, por lo menos, de 6.000 por hectárea, no incluyéndose en este conteo

las que no emiten polen. Con independencia de lo anterior y cualquiera que sea el tamaño de las parcelas, el número de parentales masculinos no podrá ser nunca inferior a 800.

No se certificará la simiente procedente de campos de maíz en que, estando receptivos los pistilos de las plantas hembras, la dehiscencia de las anteras de las plantas machos no coincida durante un número suficiente de días.

Las semillas de híbridos simples fundacionales se precintarán, en todo caso, aun cuando vayan a ser utilizadas por el mismo que las produjo sin ser objeto de una transacción comercial.

3. Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de material parental y semilla de base durante el periodo de floración. El número mínimo de inspecciones será de:

aa) variedades de polinización libre: 1.

bb) líneas consanguíneas o híbridos: 3.

En el caso que el cultivo precedente hubiese sido de maíz, se efectuará una inspección más para comprobar la no existencia de plantas de esta especie del cultivo anterior.

c) Requisitos específicos para la semilla certificada:

1. Variedades en una finca.–En una misma finca de agricultor-colaborador sólo podrá cultivarse para obtención de semilla un número limitado de variedades, de cada especie, previamente autorizado. Dicho número depende del tamaño de la finca y de los medios de que disponga.

2. Requisitos específicos para la producción de híbridos comerciales.–Todo campo de producción de híbridos ha de tener por lo menos siete mil parentales masculinos por hectárea en condiciones de emitir polen, salvo autorización expresa de los servicios oficiales de control.

No se certificará la simiente procedente de los campos de maíz en que, estando receptivos los pistilos de las plantas hebras, la dehiscencia de las anteras machos no coincida durante un número suficiente de días.

Si la recogida se efectúa a mano o con cosechadora de mazorcas, antes de procederse al desgranado debe efectuarse una selección para separar las mazorcas fuera de tipo. Si se efectúa la recolección con cosechadora desgranadora, debe comprobarse por muestreos previos la no existencia de mazorcas fuera de tipo.

3. Requisitos específicos para la utilización de parentales femeninos androestériles.–En el caso de utilizarse parentales femeninos androestériles y parentales masculinos no restauradores, la semilla obtenida ha de mezclarse, en el campo o en almacén, con otra obtenida utilizando parentales fértiles. La proporción de la primera a la segunda no puede ser superior a dos.

Cuando el cultivo esté compuesto por parentales femeninos androestériles y parentales femeninos androfértiles, no menos de la tercera parte de las plantas obtenidas con siembras de estas semillas han de producir polen en cantidad y fertilidad normal. Las proporciones entre estos dos parentales se controlará por medio de inspecciones de campo.

4. Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de semilla certificada durante el periodo de floración. El número mínimo de inspecciones será de tres, para híbridos, y de una, para variedades de polinización libre.

En el caso que el cultivo precedente hubiese sido de maíz, se efectuará una inspección más para comprobar la no existencia de plantas de esta especie del cultivo anterior.

El personal de las entidades productoras efectuará, por lo menos, las inspecciones necesarias para mantener las parcelas debidamente depuradas.

d) Requisitos de las semillas: Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo 3.

e) Comunicaciones de los productores:

1. Declaración de cultivos.–En la declaración de cultivos y en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.

La declaración de cultivos tiene que obrar en poder de los Servicios oficiales de control, en un plazo máximo de veinte días, después de efectuarse la siembra de las parcelas. Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de ocho días de haberse producido.

2. Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de la semilla.–Con la debida antelación se comunicará a los Servicios oficiales de control:

Floración masculina, en el plazo máximo de tres días después de iniciarse.
Fecha en que quedará recolectado el parental masculino.
Situación de almacenes y semilla a recoger en cada uno de ellos.
Iniciación de las operaciones de selección y preparación de las semillas.

3. Comunicaciones relativas a comercialización.–Las ventas por variedades y provincias, así como los remanentes de semillas procedentes de la ultima campaña se comunicarán al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, en lo sucesivo, Instituto, antes del 15 de octubre de cada año.

Se considera que la campaña de comercialización del maíz comprende desde el 1 de julio al 30 de junio del año siguiente.

f) Para las semillas de maíz será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referentes a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase y base.

g) Uso de técnicas bioquímicas o moleculares.

En caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V. Requisitos de los lotes de semillas

1. Lotes de semilla.–El tamaño máximo de los lotes de semillas serán los indicados en el anejo 4.

2. Envases.–Los envases en que se vaya a comercializar la semilla podrán tener cualquier capacidad comprendida entre dos y cincuenta kilos. Se exceptuarán de la limitación superior de peso los contenedores u otros recipientes que se admitan internacionalmente para el transporte de semilla.

También podrán comercializarse estas semillas por número de granos en vez de peso, expresando claramente el mismo en los envases que las contengan.

No existe limitación en cuanto al material de que estén fabricados los envases, siempre que reúnan las suficientes condiciones de seguridad y sean aptos para la conservación de la semilla.

VI. Pruebas de precontrol y poscontrol

Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una parcela con las muestras de cada uno de los lotes que haya certificado de semilla de base. Asimismo realizará pruebas de poscontrol, sembrándose como mínimo las muestras correspondientes a un 20 por 100 de los lotes de semilla certificada, elegidas al azar.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 15 metros cuadrados para la semilla certificada y 25 metros cuadrados para la de base.

VII. Productores de semillas

a) Categorías de productores:

Se admiten las categorías de:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.

– Productor procesador

b) Capacidad de instalaciones:

La capacidad de las instalaciones para ser productor ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de una producción anual de 1.000 toneladas.

c) Clases de instalaciones:

Dentro de las instalaciones mínimas a disposición del productor, además de las señaladas en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, han de figurar las de secado y desgranado.

Los servicios oficiales competentes decidirán si las características de las instalaciones anteriormente enumeradas son las adecuadas en cada caso, debiendo tener todas ellas la capacidad necesaria relacionada con los mínimos de selección del apartado anterior.

d) Campos en cultivo directo:

Los productores mantenedores deberán disponer de campos en cultivo directo para la obtención del material parental y de las líneas puras. Los productores mantenedores y multiplicadores deberán disponer de superficies para establecer campos de precontrol y de postcontrol, en cantidad adecuada a sus planes de producción.

VIII. Comercialización

a) Etiquetas: En las etiquetas oficiales, y en las del productor o impresos equivalentes deben figurar, como mínimo, los datos que exige el Reglamento General de Control y Certificación, y en las del productor deberán figurar, además, la clase de híbrido y, cuando la semilla haya sido obtenida utilizando parentales femeninos androestériles y parentales masculinos restauradores, la especificación: «Androestériles con restaurador».

Únicamente se permitirá el uso de la palabra «híbrido», solo o en palabras compuestas y en referencia a la semilla de maíz, en las etiquetas, envases y propaganda, cuando las semillas se ajusten a las definiciones dadas en el apartado II, d), de este Reglamento.

b) Subdivisión en envases pequeños: Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales en otros más pequeños si éstos no son precintados por los Servicios oficiales de control.

c) Semillas de campañas anteriores: Para poder comercializar semillas de campañas anteriores es requisito previo la realización de nuevos análisis en fecha posterior al 1 de octubre, así como el que por los Servicios oficiales de control se realice un reprecintado con la correspondiente toma de muestras.

ANEXO 1

Requisitos de los procesos de producción

Clase de semilla a producir	Tamaño de parcelas (mínimo) – Hectáreas	Aislamiento (mínimo) – Metros	Plantas fuera de tipo no conformes con la variedad (máximo)		Parentales femeninos emitiendo polen (máximo)	Mazorcas fuera de tipo y con granos fuera de tipo (máximo)
			Parentales femeninos después de las depuraciones	Parentales masculinos que hayan emitido polen		
Líneas puras.	–	300	1 por 1.000 fuera de tipo		–	1 por 1.000 fuera de tipo.
Semillas de base:						2 por 1.000 con granos fuera de tipo.
a) Componente del híbrido simple y líneas consanguíneas.	–	300	1 por 1.000 fuera de tipo		–	1 por 1.000 fuera de tipo.
b) Variedades de polinización libre.	–	300	5 por 1.000 fuera de tipo		–	1 por 1.000 fuera de tipo.
c) Híbridos simples fundacionales.	–	300	1 por 1.000 fuera de tipo.	1 por 1.000 fuera de tipo.	1 por 100 en una inspección o sume más del 2 por 100 en tres inspecciones.	1 por 1.000 fuera de tipo. 2 por 1.000 con granos fuera de tipo.

Clase de semilla a producir	Tamaño de parcelas (mínimo) – Hectáreas	Aislamiento (mínimo) – Metros	Plantas fuera de tipo no conformes con la variedad (máximo)		Parentales femeninos emitiendo polen (máximo)	Mazorcas fuera de tipo y con granos fuera de tipo (máximo)
			Parentales femeninos después de las depuraciones	Parentales masculinos que hayan emitido polen		
Semilla certificada en variedades híbridas.						
Componentes de la variedad:						
a) Línea pura o híbrido simple.	5	220	2 por 1.000 fuera de tipo.	2 por 1.000 fuera de tipo.	1 por 100 en una inspección o sume más del 2 por 100 en el conjunto de inspecciones.	–
b) Variedades de fecundación libre.	5	220	10 por 1.000 fuera de tipo		–	–
Semilla certificada en variedades de fecundación libre.	5	220	10 por 1.000 fuera de tipo		–	–

Observaciones:

1.ª Tamaño mínimo de las parcelas: No existirá limitación en las parcelas de producción de semilla de variedades de reciente introducción siempre que para cada una no se siembren más de dos parcelas diferentes en una misma comarca.

2.ª Aislamiento: Los aislamientos podrán ser menores en los casos previstos en el punto IV, a), 2.º, de acuerdo con las especificaciones del anejo número 2.

3.ª Plantas fuera de tipo: No se tendrán en cuenta las variaciones típicas de la variedad comercial y de las generaciones anteriores.

4.ª Parentales femeninos emitiendo polen: La exigencia del tanto por ciento máximo de parentales femeninos emitiendo polen se considerará solamente cuando los parentales femeninos de la parcela tengan los pistilos receptivos fuera de las espatas, por lo menos, en un 5 por 100 de plantas.

5.ª En el caso de un cultivo de una línea pura, éste tendrá suficiente identidad y pureza en lo que concierne a sus características. Para la producción de semilla de variedades híbridas, los requisitos mencionados se aplicarán a las características de los componentes, incluida la esterilidad masculina o la restauración de la fertilidad.

6.ª El cumplimiento de las normas antes citadas o de otras normas se comprobará mediante inspecciones oficiales de campo en el caso de las semillas de base y, en el caso de semillas certificadas, mediante inspecciones oficiales de campo o inspecciones llevadas a cabo bajo supervisión oficial.

ANEXO 2

Líneas de parental masculino necesarias para asegurar el aislamiento

Superficie en hectáreas (S) del campo para producción de semilla							Número mínimo de líneas parentales masculinos rodeando el campo
5 < S ™ 7	7 < S ™ 9	9 < S ™ 11	11 < S ™ 13	13 < S ™ 15	15 < S ™ 17	17 < S	
Distancia (en metros) entre el campo para producción de semillas y otro campo de maíz							
215	210	205	200	195	190	185	1
200	195	190	185	180	175	170	2
190	185	180	175	170	165	160	3
175	170	165	160	155	150	145	4
165	160	155	150	145	140	135	5
150	145	140	135	130	125	120	6
140	135	130	125	120	115	110	7
125	120	115	110	105	100	95	8
115	110	105	100	95	90	85	9
100	95	90	85	80	75	70	10
90	85	80	75	70	65	60	11
75	70	65	60	–	–	–	12
65	60	–	–	–	–	–	13

Observación. El anterior cuadro se refiere a campos para producción de semilla certificada. En campos para producción de semilla de base las distancias en metros se multiplicarán por el coeficiente 1,3.

ANEXO 3

Requisitos de las semillas

Clase de semilla	Pureza específica (mínimo) – Porcentaje	Materia inerte (máximo) – Porcentaje	Semillas de otras especies cultivadas (máximo)	Semillas de malas hierbas (máximo)	Germinación (mínimo) – Porcentaje	Humedad (máximo) – Porcentaje
Híbrido simple fundacional	98	2	0	0	–	–
Semilla de base de variedades de fecundación libre	98	2	0	0	–	–
Semilla certificada de variedades híbridas	98	2	0	0	90	14
Semilla certificada en variedades de fecundación libre	98	2	0	0	90	14

Observaciones:

Primera.–La presencia de una semilla de otras especies cultivadas o de malas hierbas no se considerara como impureza si una segunda muestra de igual peso está exenta.

En el caso de semilla de una línea pura, la semilla tendrá suficiente identidad y pureza en lo que concierne a sus características. En el caso de las semillas de variedades híbridas, las disposiciones mencionadas anteriormente también se aplicarán a las características de los componentes.

ANEXO 4

Peso de los lotes y de las muestras

Categoría de semilla	Peso máximo del lote – Kilogramos	Peso mínimo de la muestra a tomar de un lote – Gramos	Peso de la muestra para efectuar los conteos de semilla del anejo 1 – Gramos
Línea pura como semilla de base	40.000	250	250
Semilla de base distinta de línea pura y semilla certificada	40.000	1.000	1.000

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

Observaciones:

Los lotes de semillas de base estarán constituidos por semillas procedentes de un solo campo.

Los lotes de semilla certificada pueden proceder de una o varias parcelas de la misma zona.

§ 27

Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas forrajeras

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20062

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de plantas forrajeras, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE, introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras.

Las características de las semillas de especies de plantas forrajeras descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, con la excepción de las distancias mínimas de cultivo, donde se aplicarán las de los respectivos Estados de origen a partir de la certificación que, en el caso de terceros Estados, haga la Comisión Europea teniendo en cuenta las normas de la OCDE o simplemente en aplicación de las distancias que regule cada Estado del Espacio Europeo.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación Normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE, de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Forrajeras

I. Especies sujetas al reglamento técnico

I.1 Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de plantas de las especies y variedades botánicas que figuran a continuación:

a) Poaceae (Gramineae):	**a) Gramíneas:**
Agrostis canina L.	*Agrostis canina.*
Agrostis capillaris L.	*Agrostis común.*
Agrostis gigantea Roth.	*Agrostis blanca.*
Agrostis stolonifera L.	*Agrostis estolonífera.*
Alopecurus pratensis L.	*Cola de zorra.*
Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. Ex. J.Presl y C. Presl.	*Avena elevada.*
Cynodon dactylon (L.) Pers.	*Grama de Bermuda.*
Dactylis glomerata L.	*Dactilo.*
Festuca arundinacea Schreber.	*Festuca alta.*
Festuca filiformis Pourr.	*Festuca ovina de hoja fina.*
Festuca ovina L.	*Festuca ovina.*
Festuca pratensis Huds.	*Festuca pratense.*
Festuca rubra L.	*Festuca roja.*
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	*Festuca dura.*
Lolium multiflorum Lam.	*Ray-grass italiano (incluido el Ray-grass Westerwold).*
Lolium perenne L.	*Ray-grass inglés.*
Lolium x hybridum Hausskn	*Ray-grass híbrido.*

Phalaris aquatica L.	*Falaris.*
Phleum nodosum L.	*Fleo pequeño.*
Phleum pratense L.	*Fleo de los prados.*
Poa annua L.	*Poa anual.*
Poa memoralis (SIC¡nemoralis) L.	*Poa de los bosques.*
Poa palustris L.	*Poa de los pantanos.*
Poa pratensis L.	*Poa de los prados.*
Poa trivialis L.	*Poa común.*
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.	*Avena rubia.*
xFestulolium Asch. y Graebn.	*Híbridos resultantes del cruce de una especie del género Festuca con una especie del género Lolium.*
b) Fabaceae (Leguminosae):	**b) Leguminosas:**
Biserrula pelecinus L.	Biserrula.
Galega orientalis Lam.	Galega forrajera.
Hedysarum coronarium L.	Zulla.
Lathyrus cicera L.	Almorta de monte.
Lathyrus sativus L.	Almortas, guijas, titos o muelas.
Lotus corniculatus L.	Loto de los prados.
Lupinus albus L.	Altramuz blanco.
Lupinus angustifolius L.	Altramuz de hoja estrecha.
Lupinus luteus L.	Altramuz amarillo.
Medicago doliata Carmign.	Medicago doliata.
Medicago italica (Mill.) Fiori	Medicago italica.
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Medicago littoralis.
Medicago lupulina L.	Lupulina.
Medicago murex Willd.	Medicago murex.
Medicago polymorpha L.	Carretón de amores; trébol de carretilla.
Medicago rugosa Desr.	Medicago rugosa.
Medicago sativa L.	Alfalfa.
Medicago scutellata (L.) Mill.	Medicago scutellata.
Medicago truncatula Gaertn.	Medicago truncatula.
Medicago × varia T. Martyn Sand	Alfalfa de arena.
Onobrychis viciifolia Scop.	Esparceta.
Ornithopus compressus L.	Pie de pájaro.
Ornithopus sativus Brot.	Serradella; serradela rosada.
Pisum sativum L. (partim)	Guisante forrajero.
Trifolium alexandrinum L.	Trébol de Alejandría.
Trifolium fragiferum L.	Trébol fresero.
Trifolium glanduliferum Boiss.	Trifolium glanduliferum.
Trifolium hirtum All.	Trébol rosa.
Trifolium hybridum L.	Trébol híbrido.
Trifolium incarnatum L.	Trébol encarnado.
Trifolium isthmocarpum Brot.	Trifolium isthmocarpum.
Trifolium michelianum Savi	Trébol balansa.
Trifolium pratense L.	Trébol violeta.
Trifolium repens L.	Trébol blanco.
Trifolium resupinatum L.	Trébol persa.
Trifolium squarrosum L.	Trifolium squarrosum.
Trifolium subterraneum L.	Trébol subterráneo.
Trifolium vesiculosum Savi	Trébol vesiculoso.
Trigonella foenum-graecum L.	Alholva.
Vicia benghalensis L.	Veza atropurpúrea.
Vicia ervilia (L) Willd.	Yeros.
Vicia faba L.(partim)	Haba pienso.
Vicia monanthos L.Desf.	Algarroba.
Vicia pannonica Crantz	Veza húngara.
Vicia sativa L.	Veza común.
Vicia villosa Roth	Veza vellosa.
c) Otras especies:	
Brassica napus L. var. napobrassica (L.) Rchb.	*Colinabo.*
Brassica oleracea L. convar. acephala (DC.) Alef. var. medullosa Thell. + var. viridis L.	*Berza, col forrajera o col caballar.*
Plantago lanceolata L.	*Llantén menor*
Raphanus sativus L. var. oleiformis Pers.	*Rábano forrajero.*

I.2 Sólo podrá denominarse «semilla» de las plantas mencionadas en el apartado I.1 la que proceda de cultivos controlados por los servicios oficiales correspondientes y que haya

sido obtenida según las disposiciones de este Reglamento; de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y Recursos Fitogenéticos, en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores y de la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla» la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. Categoría de semillas

II.1 Se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semilla de prebase (generación anterior a semilla de base).
Semilla de base.
Semilla certificada.
Semilla comercial.

II.2 Especies para las que se admite únicamente la producción de semilla de base y certificada.

a) *Poaceae (Gramineae)*:

Agrostis canina L.
Agrostis capillaris L.
Agrostis gigantea Roth.
Agrostis stolonifera L.
Alopecurus pratensis L.
Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. Ex. J. Presl y C. Presl.
Dactilys glomerata L.
Festuca arundinacea Schreber.
Festuca ovina L.
Festuca pratensis Huds.
Festuca rubra L.
xFestulolium Asch. Y Graebn.
Lolium multiflorum Lam.
Lolium perenne L.
Lolium x hybridum Hausskn.
Phleum nodosum L.
Phleum pratense L.
Poa nemoralis L.
Poa palustris L.
Poa pratensis L.
Poa trivialis L.
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

b) *Fabaceae (Leguminosae):*

Galega orientalis Lam.
Lotus corninulatus L.
Lupinus albus L.
Lupinus angustifolius L.
Lupinus luteus L.
Medicago lupulina L.
Medicago sativa L.
Medicago x varia T. Martyn.
Pisum sativum L.
Trifolium alexandrinum L.
Trifolium hybridum L.
Trifolium incarnatum L.

Trifolium pratense L.
Trifolium repens L.
Trifolium resupinatum L.
Vicia sativa L.
Vicia villosa Roth.
Vicia faba L. (partim).

c) *Cruciferae*:

Brassica napus L. var. napobrassica (L.) Rchb.
Brassica oleracea L. convar. acephala (DC.) Alef. var. medullosa Thell + var. viridis L.
Raphanus sativus L. var. oleiformis Pers.

II.3 Para las restantes especies no enumeradas en II.2 se admite también la categoría de semilla comercial.

II.4 Para las semillas de *Lupinus spp., Pisum sativum, Vicia spp. y Medicago sativa*, se admitirán semillas certificadas de hasta segunda generación y, a este efecto, se considerarán.

a) Semillas certificadas de la primera generación, aquellas que:

1.º Procedan directamente de semilla de base o, a petición del obtentor, de semillas de una generación anterior a la de semillas de base, que cumplan las condiciones establecidas para las semillas de esta categoría.

2.º Se destinen a la producción de semillas certificadas de segunda generación o, para fines distintos de la producción de semillas de forrajeras.

3.º Cumplan las condiciones establecidas para semillas certificadas.

b) Semillas certificadas de segunda generación, aquellas que:

1.º Procedan directamente de semillas de base, de semillas certificadas de primera generación o, a petición del obtentor, de semillas de una generación anterior a semillas de base que cumplan las condiciones establecidas para semillas de esta categoría.

2.º Se destinen a fines distintos de la producción de semillas de plantas forrajeras.

3.º Cumplan las condiciones establecidas para semillas certificadas.

II.5 No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, por el Organismo Oficial responsable se podrá restringir la certificación de semillas de Lupinus spp., Pisum sativum, Vicia spp. y Medicago sativa a las semillas certificadas de la primera generación.

III. Variedades admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrán producirse, para presentarse a la certificación oficial, y comercializarse, semillas de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquellas que se destinen exclusivamente a la exportación o aquellas especies para las cuales se admitan la categoría de semilla comercial y se precinten con esta categoría.

IV. Producción de semillas

IV.1 Requisitos de las semillas.

Las semillas objeto de este Reglamento han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo I.

IV.2 Requisitos generales de los procesos de producción.

IV.2.1 Tamaño mínimo de las parcelas: No existirá limitación en cuanto al tamaño mínimo de las parcelas dedicadas a la producción de semilla de base y de prebase, así como tampoco para las parcelas de producción de semilla certificada de variedades de reciente introducción.

El tamaño mínimo de las parcelas de producción de semilla de la categoría que no sea base, y exceptuando el caso anterior, es media hectárea, excepto para las leguminosas de grano para pienso, que es de dos hectáreas.

IV.2.2 Cultivos anteriores: Para poder repetir un cultivo para la producción de semillas de plantas forrajeras de la misma especie sobre la misma parcela deberá mediar un período mínimo de dos años, contado a partir de la fecha de recolección.

En el caso de que se trate de especies diferentes que puedan afectar a la pureza de la semilla no podrán haberse dedicado durante los dos años anteriores al establecimiento del cultivo de semillas.

IV.2.3 Aislamientos mínimos: Los campos de producción de semillas guardarán, según categorías y superficies de las parcelas, las distancias mínimas de aislamiento con otras fuentes de polen susceptible de ocasionar una polinización perjudicial, que a continuación se indican en metros:

Especies	Generaciones anteriores a semilla base	Semilla de base		Semilla certificada	
		Hasta 2 Has	Mayor 2 Has	Hasta 2 Has	Mayor 2 Has
Algarroba, guisante, veza común, yeros, poas y galega	100	50	50	10	10
Colinabo, berza y rábano	500	400	400	200	200
Restantes especies	300	200	100	100	50

Las distancias anteriormente indicadas podrán ser modificadas cuando se utilice un medio de aislamiento que, a juicio del servicio oficial de control correspondiente, evite todo tipo de polinización indeseable.

IV.2.4 Pureza específica y varietal de los cultivos:

IV.2.4.1 Los cultivos deben presentar una identidad y pureza varietal suficiente, debiendo en todo caso cumplir los siguientes requisitos en cuanto a pureza varietal.

Especies	Tipo de impurezas	Número máximo de plantas	
		Semilla prebase y base (m^2)	Semilla certificada (m^2)
Gramíneas *(excepto Ray-grass) y xFestulolium.*	Plantas claramente no conformes a la variedad.	1/30	1/10
Leguminosas. Crucíferas. *Ray-grass* (spp). *y xFestulolium.*	Planta de una especie de *Ray-grass* no conforme a la variedad de cultivo.	1/50	1/10

IV.2.4.2 Los cultivos deben cumplir los siguientes requisitos en cuanto a pureza específica.

Tolerancia de plantas de otras especies y otras variedades botánicas en los cultivos portagranos (máximo por área)

Especies	Tipo de impurezas	Semilla de base y prebase	Semilla certificada
Cualquier gramínea	Cualquier otra gramínea forrajera diferente de la cultivada	4	25
Cualquier leguminosa	*Cúscuta*	0	0
	Jopo (Orobanche spp.)	0	4
Medicago spp. y Galega spp.	*Melilotos; trébol violeta; otras alfalfas; mielgas y carretones; Rumex spp.*	4	20
	Cenizo (Chenopodium album) y Polygonum spp.	24	100
Trébol violeta	*Melilotos; alfalfas, mielgas y carretones; tréboles espontáneos y Rumex spp.*	4	20
Trébol blanco	*Melilotos; loto; Medicago lupulina, otros tréboles y Polygonum spp.*	4	100
Esparceta	*Pimpinela (Sanguisorba spp.)*	4	20

Especies	Tipo de impurezas	Semilla de base y prebase	Semilla certificada
Guisantes, habas y vezas	*Lathyrus spp; veza espontánea*	4	20

IV.2.5 Estado de los cultivos:

El estado del cultivo deberá ser tal que permita el control de la identidad y de la pureza varietal del mismo.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de las semillas.

El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en el cultivo y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para la producción de semillas de prebase	Umbrales para la producción de semillas de base	Umbrales para la producción de semillas certificadas
Clavibacter michiganensis ssp. insidiosus (McCulloch 1925) Davis et al. [CORBIN].	Medicago sativa L.	0 %	0 %	0 %
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	Medicago sativa L.	0 %	0 %	0 %

Podrá ser causa de eliminación de las parcelas destinadas a la obtención de semillas la presencia de enfermedades transmisibles por semilla, salvo en los casos en que se aplique un tratamiento de eficacia comprobada para impedir tal transmisión.

IV.2.6 Parcelas de producción:

En el caso de especies perennes, las parcelas de multiplicación se podrán mantener en cultivo en tanto se cumplan todas las exigencias del presente Reglamento.

IV.3 Requisitos especiales para la producción de semilla de base y prebase.

En las variedades de obtentor, el método de conservación será el que figure en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas en donde se ha inscrito la variedad.

En las variedades de obtentor no conocido, los productores que realicen la conservación seguirán las normas de selección varietal conservadora generalmente admitida para la especie.

En cualquier caso, el número de generaciones para obtener la semilla de base, a partir del material parental, no será superior a cuatro.

IV.4 Inspecciones de campo.

Todos los cultivos destinados a producir semillas de prebase, de base y certificada serán inspeccionados oficialmente, al menos una vez, en el momento más adecuado para verificar los requisitos especificados en este Reglamento. La pureza varietal mínima se examinará principalmente en las inspecciones de campo, con arreglo a las condiciones establecidas en el anejo I. En el caso de los cultivos destinados a la producción de categoría certificada las inspecciones podrán realizarse bajo supervisión oficial.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

IV.5 Declaraciones de cultivo.

Las declaraciones de cultivo se efectuarán de acuerdo con el punto 12 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y deberán enviarse a los servicios oficiales de control correspondientes, dentro de los veinte días siguientes a la terminación de las siembras o trasplantes.

En cualquier caso, las fechas límites de recepción según la época de siembra serán las siguientes:

Siembra otoñal: 1 de diciembre.

Siembra primaveral: 1 de mayo.

Cualquier modificación de la declaración de cultivo se comunicará dentro del plazo de veinte días de haberse producido.

Para las especies perennes, las declaraciones de cultivo deberán hacerse todos los años antes de 1 de marzo, remitiendo copia del original de la declaración de cultivo que en su día se envió a los servicios oficiales de control, con indicación de las modificaciones que se hubiesen producido.

V. Precintado de semillas

V.1 Lotes.

Los lotes de semillas de categorías inferiores a la de base, podrán estar constituidas por semillas procedentes de una o varias parcelas de la misma zona.

V.2 Peso de los lotes de semillas.

El peso máximo de los lotes, así como el de las muestras oficiales a tomar, quedan reflejados en el anejo II.

V.3 Mezclas de semillas de plantas forrajeras.

Podrán comercializarse mezclas de semillas de varios géneros, especies o variedades que:

1.ª No vayan destinadas a un aprovechamiento como plantas forrajeras, pudiendo contener las mezclas semillas de plantas forrajeras y de plantas no forrajeras.

2.ª Vayan destinadas a un aprovechamiento como plantas forrajeras, pudiendo las mezclas contener semillas de plantas forrajeras y de plantas que estén incluidas en los Reglamentos específicos de cereales, sorgo, maíz, textiles, oleaginosas y hortícolas, con excepción de variedades de gramíneas que, según declaración del obtentor, no sean destinadas a uso forrajero.

3.ª Vayan destinadas a la preservación del medio natural, en el marco de la preservación de los recursos genéticos, obtenidas y comercializadas de acuerdo con el anejo V, pudiendo contener las mezclas semillas de plantas forrajeras y de plantas no forrajeras.

En los casos previstos en los párrafos primero y segundo del presente apartado, se entenderá que los componentes de las mezclas deben haber cumplido, antes del momento de la mezcla las exigencias para su comercialización.

V.4 Para las especies incluidas en este Reglamento, será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26 a, 26 b y 26 c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase, base o certificadas.

VI. Ensayos de poscontrol

Todo productor ha de sembrar en campos de poscontrol una muestra de cada uno de los lotes que haya precintado de semilla de cualquier categoría y que se destinen a una nueva multiplicación.

Cada muestra quedará señalizada en el campo mediante la correspondiente tablilla de identificación.

Los cultivos de los campos de control se realizarán de forma que las plantas quedan situadas en filas distanciadas como mínimo 30 centímetros. El tamaño mínimo de las

parcelas correspondientes a cada muestra será de tres filas de cinco metros. El número mínimo de plantas controladas será el suficiente para poder comprobar los requisitos exigidos y nunca inferior a 100.

En las parcelas de control, inicialmente no se llevará a cabo depuración alguna, debiendo anotarse las plantas fuera de tipo y enfermas, comunicando al servicio oficial de control los resultados de estas pruebas. Una vez efectuada esta comunicación y comprobados sus resultados se podrá, por parte del productor, proceder a su depuración.

Por los servicios oficiales de control se realizarán pruebas de poscontrol de ámbito nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados en este Reglamento. A tal fin, se podrán tomar muestras oficiales en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación y comercialización de las semillas.

Las semillas que se importen podrán ser objeto de poscontrol oficial.

VII. Productores de semillas de plantas forrajeras

VII.1 Categorías de productores de semillas.

Se admiten las siguientes categorías de productores:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor recolector.
– Productor procesador.

VII.2 Requisitos.

Además de las condiciones que se especifican en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, los productores mantenedores y multiplicadores deberán cumplir los siguientes requisitos:

– Maquinaria e instalaciones: Tendrán a su disposición maquinaria agrícola especial para la siembra, tratamiento y recolección de las parcelas de producción de semilla. En las autorizaciones para alfalfas y tréboles se exigirá disponer de al menos una descuscutadora.

– Instalaciones de laboratorio: Tendrán a su disposición instalaciones de laboratorio suficientes para realizar los análisis de pureza, germinación, sanidad, humedad y ploidia, cuando sea necesario, de todas las semillas que produzcan.

– Capacidad de las instalaciones: La capacidad de la maquinaria e instalaciones será la necesaria para la manipulación mínima anual, por grupos de especies, de las siguientes toneladas:

a) Gramíneas forrajeras y pratenses: 100.
b) Leguminosas forrajeras: 200.
c) Leguminosas de grano: 1.000.
d) Las demás forrajeras y pratenses: 50.

VIII. Comercialización

VIII.1 Reenvasado de semillas.

No se admitirá el reenvasado de semillas de zulla, alfalfa, almorta, altramuz, esparceta, guisante, alholva, veza, yero, haba y algarroba, cualquiera que sea su categoría y el tipo de envasado empleado, sin que se proceda a un nuevo precintado oficial.

Los productores podrán reenvasar semillas de plantas forrajeras de especies distintas a las que figuran en el párrafo anterior, para las distintas categorías de semilla, sin que se proceda a un nuevo precintado oficial. Los pesos por envase que se permitirán para su comercialización después de un reenvasado autorizado, incluidas las mezclas de semilla, serán como máximo de diez kilogramos.

Las semillas de plantas forrajeras para uso exclusivo de césped se podrán reenvasar por los productores en envases de cualquier tamaño hasta un peso máximo de dos kilogramos.

Los productores, bajo su responsabilidad, deberán colocar en el reverso de las etiquetas del productor que acompañe cada envase, un boletín numerado facilitado por los servicios oficiales de control.

El número de boletines utilizados en los reenvasados será justificado por el productor mediante la entrega de las etiquetas oficiales del precintado original, que deberán permanecer en su poder hasta que sean solicitados por el personal inspector del servicio oficial de control correspondiente.

El sistema de cierre de los envases será tal que, una vez abiertos, no puedan ser utilizados nuevamente. Para los envases de material transparente podrá utilizarse, si así lo desea el productor, sólo una etiqueta interior colocada de forma que pueda leerse exteriormente. En este último caso, así como cuando el texto de la etiqueta del productor figure impresa en el envase, el boletín será colocado directamente sobre el mismo.

VIII.2 Pequeños envases.

A efectos de los datos que deben figurar en las etiquetas del productor se entiende por:

Pequeños envases CE-A: Envases que contengan una mezcla de semillas no destinadas a uso forrajero de un peso neto igual o inferior a dos kilogramos, excluyendo pesticidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos.

Pequeños envases CE-B: Envases que contengan semillas certificadas, comerciales, o cuando no se trate de pequeños envases CEE-A, mezclas de semillas de un peso neto igual o inferior a 10 kilogramos, excluyendo pesticidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos.

VIII.3 Los lotes de semilla que cumplan las condiciones establecidas en el anexo I de este Reglamento, relativas a la presencia de *Avena fatua* podrán, con independencia de la etiqueta oficial y a petición del obtentor, llevar un certificado oficial que dé fe del cumplimiento de dichas condiciones.

VIII.4 Comercialización de semilla certificada a granel.

Se podrá comercializar semilla de categoría certificada a granel, de las especies: *Habas y haboncillos [Vicia faba (partim)] y guisante [Pisum sativum (partim)]*, destinadas directamente al consumidor final, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 40 y 40 bis del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

ANEJO I

Requisitos de las semillas

A. Semilla certificada

1. Las semillas poseerán una identidad y pureza varietal suficientes.

Las semillas de las especies que se mencionan a continuación deberán tener una pureza varietal mínima en porcentaje de:

	Porcentaje
Poa spp., variedades apomícticas monoclonales, *Brassica napus var. napobrassica*, *Brassica oleracea convar. acephala* (*acephala var. medullosa + var. viridis*) *Raphanus sativus L. var. oleiformis Pers.*	98
Pisum sativum y Vicia faba,: Semillas certificadas de primera reproducción	99
Semillas certificadas de segunda reproducción	98
Trifolium subterraneum y Medicago spp., excepto *M. lupulina, M. sativa* y *M. x varia*: • Para la producción de semillas de base:	99,5
• Para la producción de semillas certificadas para su reproducción:	98
• Para la producción de semillas certificadas:	95

2. Las semillas deberán cumplir los requisitos de germinación, pureza específica y contenido en semillas de otras especies que se detallan a continuación:

CUADRO 2.A

Requisitos de las semillas certificadas

Especie	Germinación		Pureza analítica								Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas en una muestra del peso especificado en la columna 4 del anexo III (total por columna)			Condiciones en lo referente al contenido de semillas de *Lupinus* spp. de otro color o amargas
	Germinación mínima (% de semillas puras)	Contenido máximo de semillas duras (% de semillas puras)	Pureza analítica mínima (% en peso)	Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas(% en peso)							*Avena fatua* y *Avena sterilis*	*Cuscuta* spp.	*Rumex* spp. excepto *Rumex acetosella* y *Rumex maritimus*	
				Total	Una sola especie	*Elymus repens*	*Alopecurus myosuroides*	*Melilotus* spp.	*Raphanus raphanistrum*	*Sinapis arvensis*				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Poaceae (Gramineae)														
Agrostis canina	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Agrostis capillaris	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Agrostis gigantea	80 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Agrostis stolonifera	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Alopecurus pratensis	70 (a)		75	2,5	1,0 (f)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Arrhenatherum elatius	75 (a)		90	3,0	1,0 (f)	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	5 (n)	
Cynodon dactylon	70 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2	
Dactylis glomerata	80 (a)		90	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca arundinacea	80 (a)		95	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca filiformis	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca ovina	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca pratensis	80 (a)		95	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca rubra	75 (a)		90	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Festuca trachyphylla	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
x Festulolium	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Lolium multiflorum	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Lolium perenne	80 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Lolium x hybridum	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Phalaris aquatica	75 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5	
Phleum nodosum	80 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (k)	5	
Phleum pratense	80 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (k)	5	
Poa annua	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
Poa nemoralis	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Poa palustris	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Poa pratensis	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Poa trivialis	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
Trisetum flavescens	70 (a)		75	3,0	1,0 (f)	0,3	0,3				0 (h)	0 (j) (k)	2 (n)	
Fabaceae (Leguminosae)														
Biserrula pelecinus	70		98	0,5							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Galega orientalis	60 (a) (b)	40	97	2,0	1,5			0,3			0	0 (l) (m)	10 (n)	

Especie	Germinación		Pureza analítica								Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas en una muestra del peso especificado en la columna 4 del anexo III (total por columna)			Condiciones en lo referente al contenido de semillas de *Lupinus* spp. de otro color o amargas
	Germinación mínima (% de semillas puras)	Contenido máximo de semillas duras (% de semillas puras)	Pureza analítica mínima (% en peso)	Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas(% en peso)							*Avena fatua* y *Avena sterilis*	*Cuscuta* spp.	*Rumex* spp. excepto *Rumex acetosella* y *Rumex maritimus*	
				Total	Una sola especie	*Elymus repens*	*Alopecurus myosuroides*	*Melilotus* spp.	*Raphanus raphanistrum*	*Sinapis arvensis*				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Hedysarum coronarium	75 (a) (b)	30	95	2,5	1,0			0,3			0	0 (k)	5	
Lathyrus cicera	80		95	1	0,5			0,3			0 (i)	0 (j) (k)	20	
Lathyrus sativus	80		95	1	0,5			0,3			0 (i)	0 (j) (k)	5	
Lotus corniculatus	75 (a) (b)	40	95	1,8 (d)	1,0 (d)			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Lupinus albus	80 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	o) (p)
Lupinus angustifolius	75 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	o) (p)
Lupinus luteus	80 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	o) (p)
Medicago doliata	70		98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago italica	70 (b)	20	98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago littoralis	70		98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago lupulina	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Medicago murex	70 (b)	30	98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago polymorpha	70 (b)	30	98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago rugosa	70 (b)	20	98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago sativa	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Medicago scutellata	70		98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago truncatula	70 (b)	20	98	2							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Medicago x varia	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Onobrychis viciifolia	75 (a) (b)	20	95	2,5	1,0			0,3			0	0 (j)	5	
Ornithopus compressus	75		90	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Ornithopus sativus	75		90	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Pisum sativum	80 (a)		98	0,5	0,3			0,3			0	0 (j)	5 (n)	
Trifolium alexandrinum	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium fragiferum	70		98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium glanduliferum	70 (b)	30	98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium hirtum	70		98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium hybridum	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium incarnatum	75 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium isthmocarpum	70		98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium michelianum	75 (b)	30	98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium pratense	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium repens	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium resupinatum	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
Trifolium squarrosum	75 (b)	20	97	1,5				0,3			0	0 (l) (m)	10	

Especie	Germinación		Pureza analítica								Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas en una muestra del peso especificado en la columna 4 del anexo III (total por columna)			Condiciones en lo referente al contenido de semillas de *Lupinus* spp. de otro color o amargas
	Germinación mínima (% de semillas puras)	Contenido máximo de semillas duras (% de semillas puras)	Pureza analítica mínima (% en peso)	Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas(% en peso)							*Avena fatua* y *Avena sterilis*	*Cuscuta* spp.	*Rumex* spp. excepto *Rumex acetosella* y *Rumex maritimus*	
				Total	Una sola especie	*Elymus repens*	*Alopecurus myosuroides*	*Melilotus* spp.	*Raphanus raphanistrum*	*Sinapis arvensis*				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Trifolium subterraneum	80 (b)	40	97	0,5							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trifolium vesiculosum	70		98	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Trigonella foenum-graecum	80 (a)		95	1,0	0,5			0,3			0	0 (j)	5	
Vicia benghalensis	80 (b)	20	97 (e)	1							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Vicia ervilia (L) Willd .	85 (b)	20	98	1(e)	0,5			0,3			0(i)	0(j)	5	
Vicia faba	80 (a) (b)	5	98	0,5	0,3			0,3			0	0 (j)	5 (n)	
Vicia monanthos L. Desf .	85(b)	20	98	1 (e)	0,5			0,3			0 (i)	0 (j) (k)	5 (n)	
Vicia pannonica	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
Vicia sativa	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
Vicia villosa	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
Otras especies														
Brassica napus var . napobrassica	80 (a)		98	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j) (k)	5	
Brassica oleracea convar . acephala (acephala var . medullosa + var . viridis)	75 (a)		98	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j) (k)	10	
Plantago lanceolata	75		85	1,5							0 (i)	0 (j) (k)	10	
Raphanus sativus var . oleiformis	80 (a)		97	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j)	5	

Normas y otras condiciones aplicables cuando se hace referencia al cuadro 2.A sobre requisitos de las semillas certificadas:

(a) Todas las semillas frescas y sanas que no germinen después de un pretratamiento se consideraran semillas germinadas.

(b) El número entre paréntesis indica, con relación a las semillas puras, el porcentaje máximo de semillas duras que deberán considerarse como semillas susceptibles de germinar.

(c) No se considerará impureza una cantidad máxima total de un 0,8 por 100 en peso de semillas de otras especies de Poa.

(d) No se considerará impureza una cantidad máxima total de un 1 por 100 en peso de semillas de Trifolium pratense.

(e) No se considerará impureza un contenido máximo total del 0,5 % en peso de semillas de *Lupinus albus, Lupinus angustifolius, Lupinus luteus, Pisum sativum, Vicia faba y Vicia spp.* en otra especie correspondiente.

(f) El porcentaje máximo en peso fijado para semillas de una sola especie no se aplicará a las semillas de Poa spp.

(g) Una cantidad máxima total de dos semillas de Avena fatua y Avena sterilis en una muestra del peso indicado en el anejo II no se considerará impureza si una segunda muestra del mismo peso está exenta de semillas de estas especies.

(h) La presencia de una semilla de Avena fatua y Avena sterilis en una muestra del peso indicado en el anejo II no se considerará impureza, si una segunda muestra de un peso igual a dos veces el indicado está exenta de semillas de estas especies.

(i) El conteo de las semillas de *Avena fatua* y *Avena sterilis* no se realizará a no ser que haya duda de que cumplan lo fijado en la columna 12.

(j) El conteo de las semillas de Cúscuta no se realizará a no ser que haya duda de que cumplan lo fijado en la columna 13.

(k) La presencia de una semilla de Cuscuta spp. en una muestra del peso indicado en el anejo II no se considerará impureza, si una segunda muestra del mismo peso está exenta.

(l) El peso de la muestra para el conteo de semillas de Cuscuta spp. será dos veces el peso indicado en el anejo II para la especie correspondiente.

(m) La presencia de una semilla de Cuscuta spp. en la muestra del peso prescrito en el anejo II no se considerará impureza, si una segunda muestra de dos veces este peso está exenta.

(n) El conteo de las semillas de otros *Rumex spp.* que no sean *R. acetosella* y *R. maritimus* no se realizará a no ser que haya duda de que cumplan lo fijado en la columna 14.

(o) El porcentaje en número de semillas de altramuz de distinto color no sobrepasará de:

Dos para el altramuz amargo.
Uno para los altramuces no amargos.

(p) En las variedades que no sean de altramuz amargo el porcentaje en número de semillas de altramuz amargo no sobrepasará el 2,5 por 100.

3. Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca su utilidad y calidad.

Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Clavibacter michiganensis ssp. insidiosus (McCulloch 1925) Davis et al. [CORBIN].	Medicago sativa L.	0 %	0 %	0 %
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI].	Medicago sativa L.	0 %	0 %	0 %

B. Semillas de base

Los requisitos de las semillas del anejo I.A se aplicarán también a las semillas de base con las disposiciones que se citan a continuación:

1. Las semillas de *Pisum sativum, Brassica napus var. napobrassica, Brassica oleracea convar. acephala, Vicia faba* y las variedades apomícticas monoclonales de *Poa pratensis* tendrán una pureza varietal mínima de 99,7 por 100.

2. Las semillas deberán cumplir los requisitos siguientes:

CUADRO 2.B

Requisitos de las semillas de base

Especie	Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas						Otras normas o condiciones
	Total (% en peso)	Contenido en número en una muestra del peso especificado en la columna 4 del anexo III (total por columna)					
		Una sola especie	*Rumex spp. excepto Rumex acetosella y Rumex maritimus*	*Elymus repens*	*Alopecurus myosuroides*	*Melilotus spp.*	
1	2	3	4	5	6	7	8
			Poaceae (Gramineae)				
Agrostis canina	0,3	20	1	1	1		(j)
Agrostis capillaris	0,3	20	1	1	1		(j)
Agrostis gigantea	0,3	20	1	1	1		(j)
Agrostis stolonifera	0,3	20	1	1	1		(j)
Alopecurus pratensis	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Arrhenatherum elatius	0,3	20 (a)	2	5	5		i) (j)
Cynodon dactylon	0,3	20 (a)	1	1	1		(j)
Dactylis glomerata	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca arundinacea	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca filiformis	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca ovina	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca pratensis	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca rubra	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Festuca trachyphylla	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
x Festulolium	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Lolium multiflorum	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Lolium perenne	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Lolium x hybridum	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
Phalaris aquatica	0,3	20	2	5	5		(j)
Phleum nodosum	0,3	20	2	1	1		(j)
Phleum pratense	0,3	20	2	1	1		(j)
Poa annua	0,3	20 (b)	1	1	1		f) (j)
Poa nemoralis	0,3	20 (b)	1	1	1		f) (j)
Poa palustris	0,3	20 (b)	1	1	1		f) (j)
Poa pratensis	0,3	20 (b)	1	1	1		f) (j)
Poa trivialis	0,3	20 (b)	1	1	1		f) (j)
Trisetum flavescens	0,3	20 (c)	1	1	1		i) (j)
			Fabaceae (Leguminosae)				
Biserrula pelecinus	0,3	20	5				
Galega orientalis	0,3	20	2			0 (e)	(j)
Hedysarum coronarium	0,3	20	2			0 (e)	(j)
Lathyrus cicera	0,3	20	5	–	–	0 (d)	
Lathyrus sativus	0,3	20	2	–	–	0 (d)	(h)
Lotus corniculatus	0,3	20	3			0 (e)	g) (j)
Lupinus albus	0,3	20	2			0 (d)	h) (k)
Lupinus angustifolius	0,3	20	2			0 (d)	h) (k)
Lupinus luteus	0,3	20	2			0 (d)	h) (k)
Medicago doliata	0,3	20	5	–	–	0 (e)	
Medicago italica	0,3	20	5	–	–	0 (e)	
Medicago littoralis	0,3	20	5	–	–	0 (e)	
Medicago lupulina	0,3	20	5	–	–	0 (e)	(j)
Medicago murex	0,3	20	5	–	–	0 (e)	
Medicago polymorpha	0,3	20	5	–	–	–	
Medicago rugosa	0,3	20	5	–	–	–	
Medicago sativa	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Medicago scutellata	0,3	20	5				
Medicago truncatula	0,3	20	5				
Medicago x varia	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Onobrychis viciifolia	0,3	20	2			0 (d)	
Ornithopus compressus	0,3	20	5				
Ornithopus sativus	0,3	20	5				
Pisum sativum	0,3	20	2			0 (d)	
Trifolium alexandrinum	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Trifolium fragiferum	0,3	20	5				
Trifolium glanduliferum	0,3	20	5				
Trifolium hirtum	0,3	20	5				
Trifolium hybridum	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Trifolium incarnatum	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Trifolium isthmocarpum	0,3	20	5	–	–	–	(j)
Trifolium michelianum	0,3	20	5	–	–	–	–
Trifolium pratense	0,3	20	5			0 (e)	(j)
Trifolium repens	0,3	20	5			0 (e)	(j)
Trifolium resupinatum	0,3	20	3			0 (e)	(j)
Trifolium squarrosum	0,3	20	5	–	–	–	–

Especie	Contenido máximo de semillas de otras especies de plantas						Otras normas o condiciones
	Total (% en peso)	Contenido en número en una muestra del peso especificado en la columna 4 del anexo III (total por columna)					
		Una sola especie	*Rumex spp. excepto Rumex acetosella y Rumex maritimus*	*Elymus repens*	*Alopecurus myosuroides*	*Melilotus spp.*	
1	2	3	4	5	6	7	8
Trifolium subterraneum	0,3	20	5	–	–	–	(j)
Trifolium vesiculosum	0,3	20	5	–	–	–	(j)
Trigonella foenum – graecum	0,3	20	2			0 (d)	
Vicia benghalensis	0,3	20	5	–	–	0 (d)	–
Vicia ervilia (L)Willd.	0,3	20	2			0(d)	(h)
Vicia faba	0,3	20	2			0 (d)	
Vicia monanthos L.Desf.	0,3	20	2			0(d)	(h)
Vicia pannonica	0,3	20	2			0 (d)	(h)
Vicia sativa	0,3	20	2			0 (d)	(h)
Vicia villosa	0,3	20	2			0 (d)	(h)
Otras especies							
Brassica napus var. napobrassica	0,3	20	2				(j)
Brassica oleracea convar. acephala (acephala var. medullosa + var. viridis)	0,3	20	3				(j)
Plantago lanceolata	0,3	20	3				
Raphanus sativus var. oleiformis	0,3	20	2				

Normas y otras condiciones aplicables cuando se hace referencia al cuadro 2.B sobre requisitos de las semillas de base:

Para las semillas de base se aplican los requisitos previstos para las semillas certificadas, con reserva de las disposiciones que se citan a continuación:

(a) No se considerará impureza una cantidad máxima total de 80 semillas de *Poa spp.*

(b) La condición fijada en la columna 4 no se aplicará a las semillas de *Poa spp*.; la cantidad máxima total en semillas de *Poa spp*. de otra especie que no sea la examinada no debe sobrepasar de 1 en una muestra de 500 semillas.

(c) No se considerará impureza una cantidad máxima total de 20 semillas de Poa spp.

(d) El conteo de las semillas de *Melilotus spp* no se efectuará a no ser que haya duda de que se cumpla lo indicado en la columna 7.

(e) La presencia de una semilla de *Melilotus spp*. en una muestra del peso indicado en el anejo II no se considerará impureza si una segunda muestra de dos veces este peso está exenta.

(f) No se aplicará el requisito (c) del cuadro 2.A.

(g) No se aplicará el requisito (d) del cuadro 2.A.

(h) No se aplicará el requisito (e) del cuadro 2.A.

(i) No se aplicará el requisito (f) del cuadro 2.A.

(j) No se aplicarán los requisitos (k) y (m) del cuadro 2.A.

(k) En las variedades que no sean de altramuz amargo, el porcentaje en número de semillas de altramuz amargo no sobrepasará de 1.

C. Requisitos de las semillas comerciales

Los requisitos del anejo I: A, puntos 2 y 3, se aplicarán a las semillas comerciales, con las disposiciones complementarias que se citan a continuación:

1. Los porcentajes en peso fijados en las columnas 5 y 6 del cuadro 2.A se aumentarán en 1.

2. Para *Poa annua*, un 10 por 100 en peso de semillas de otras especies de *Poa* no se considerará impureza.

3. Para las especies de *Poa*, exceptuando *Poa annua*, un 3 por 100 en peso de semillas de otras especies de *Poa* no se considerará impureza.

4. Para *Hedysarum coronarium*, no se considerará impureza una cantidad máxima total de un 1 por 100 en peso de semillas de *Melilotus spp.*

5. Para Lotus corniculatus, no se aplicará la condición (d) indicada en el cuadro 2.A.

6. Para las especies de *Vicia*, una cantidad máxima total del 6 por 100 en peso de semillas de *Vicia pannonica* y *Vicia villosa* o de especies similares cultivadas de este género no se considerará impureza.

7. Para las especies de *Vicia* no se considerará impureza un contenido máximo total del 6 % en peso de semillas de *Vicia pannonica, Vicia villosa* y *Vicia benghalensis* o una especie cultivada relacionada en otra especie pertinente.

8. Para *Vicia pannonica, Vicia sativa, Vicia villosa* y *Vicia benghalensis* la pureza analítica mínima será del 97,0 % en peso.

9. Para *Lathyrus cicera* la pureza analítica mínima será del 90 % en peso. No se considerará impureza un contenido máximo total del 5 % en peso de semillas de especies cultivadas similares.

ANEJO II

Peso de los lotes y de las muestras

Especie	Peso máximo de un lote (en toneladas)	Peso mínimo de la muestra que ha de tomarse de un lote (en gramos)	Peso de la muestra para realizar los conteos que se especifican en el anejo I (en gramos)
1	2	3	4
***Poaceae (Gramineae)* (*)**			
Agrostis canina	10	50	5
Agrostis capillaris	10	50	5
Agrostis gigantea	10	50	5
Agrostis stolonifera	10	50	5
Alopecurus pratensis	10	100	30
Arrhenatherum elatius	10	200	80
Cynodon dactylon	10	50	5
Dactylis glomerata	10	100	30
Festuca arundinacea	10	100	50
Festuca filiformis	10	100	30
Festuca ovina	10	100	30
Festuca pratensis	10	100	50
Festuca rubra	10	100	30
Festuca trachyphylla	10	100	30
x Festulolium	10	200	60
Lolium multiflorum	10	200	60
Lolium perenne	10	200	60
Lolium x hybridum	10	200	60
Phalaris aquatica	10	100	50
Phleum nodosum	10	50	10
Phleum pratense	10	50	10
Poa annua	10	50	10
Poa nemoralis	10	50	5
Poa palustris	10	50	5
Poa pratensis	10	50	5
Poa trivialis	10	50	5
Trisetum flavescens	10	50	5
Fabaceae (Leguminosae)			
Biserrula pelecinus	10	30	3
Galega orientalis	10	250	200
Hedysarum coronarium			
– Fruto	10	1 000	300
– Semilla	10	400	120
Lathyrus cicera	25	1 000	140
Lathyrus sativus	20	1 000	1 000
Lotus corniculatus	10	200	30
Lupinus albus	30	1 000	1 000
Lupinus angustifolius	30	1 000	1 000
Lupinus luteus	30	1 000	1 000
Medicago doliata	10	100	10
Medicago italica	10	100	10
Medicago littoralis	10	70	7
Medicago lupulina	10	300	50
Medicago murex	10	50	5
Medicago polymorpha	10	70	7
Medicago rugosa	10	180	18

Especie	Peso máximo de un lote (en toneladas)	Peso mínimo de la muestra que ha de tomarse de un lote (en gramos)	Peso de la muestra para realizar los conteos que se especifican en el anejo I (en gramos)
1	2	3	4
Medicago sativa	10	300	50
Medicago scutellata	10	400	40
Medicago truncatula	10	100	10
Medicago x varia	10	300	50
Onobrychis vicifolia:			
– Fruto	10	600	600
– Semilla	10	400	400
Ornithopus compressus	10	120	12
Ornithopus sativus	10	90	9
Pisum sativum	30	1 000	1 000
Trifolium alexandrinum	10	400	60
Trifolium fragiferum	10	40	4
Trifolium glanduliferum	10	20	2
Trifolium hirtum	10	70	7
Trifolium hybridum	10	200	20
Trifolium incarnatum	10	500	80
Trifolium isthmocarpum	10	100	3
Trifolium michelianum	10	25	2
Trifolium pratense	10	300	50
Trifolium repens	10	200	20
Trifolium resupinatum	10	200	20
Trifolium squarrosum	10	150	15
Trifolium subterraneum	10	250	25
Trifolium vesiculosum	10	100	3
Trigonella foenum-graecum	10	500	450
Vicia benghalensis	20	1 000	120
Vicia ervilia (L)Willd.	20	1 000	1 000
Vicia faba	30	1 000	1 000
Vicia monanthos L.Desf.	30	1 000	1 000
Vicia pannonica	30	1 000	1 000
Vicia sativa	30	1 000	1 000
Vicia villosa	30	1 000	1 000
Otras especies			
Brassica napus var. napobrassica		200	100
Brassica oleracea convar. acephala	10	200	100
Plantago lanceolata	5	20	2
Raphanus sativus var. oleiformis	10	300	300

En los pesos máximos de los lotes, se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

(*) El peso máximo de cada lote podrá aumentarse a 25 toneladas si el proveedor ha sido autorizado a tal efecto por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma responsable de la certificación de estas semillas.

ANEJO III

Etiquetas

A) Indicaciones de las etiquetas oficiales:

a) Para las semillas de categoría prebase, base y certificada:

«Reglas y normas CE».
«Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».
Número de lote y número de orden atribuido oficialmente.
Mes y año de precintado.
Especie, indicada al menos con su nombre botánico, en caracteres latinos, que podrá citarse de forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de xFestulolium, se indicarán los nombres de las especies de los géneros Festuca y Lolium.
Variedad, indicada al menos en caracteres latinos.

Categoría.
País de producción
Peso neto o bruto, con indicación de cuál se trata o número de semillas puras.

Otras indicaciones:

Para las semillas certificadas de segunda reproducción o de reproducciones sucesivas a partir de la semilla de base se indicará el número de generaciones a partir de la semilla de base.

Para las semillas de variedades de gramíneas en las que para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas no se hayan realizado ensayos de valor agronómico se indicará: «no destinadas a utilizarse como plantas forrajeras».

b) Para las semillas de categoría comercial:

«Reglas y normas CE».
«Semilla comercial» (no certificadas para la variedad).
«Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».
Número de lote y número de orden atribuido oficialmente.
Mes y año de precintado.
Especie [1], indicado al menos en caracteres latinos.
Región de producción.
Peso neto o peso bruto, con indicación de cuál se trata o número de semillas puras.

---

[1] Para el altramuz se indicará si se trata de altramuz amargo o dulce.

c) Para mezcla de semillas:

«Mezcla de semillas para ...» (utilización prevista).
«Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».
Número de lote y número de orden atribuido oficialmente.
Mes y año de precintado.

Proporción en peso de los diferentes componentes de la mezcla indicados por especies y, en su caso, por variedades, ambos al menos en caracteres latinos. En el caso de xFestulolium, se indicarán los nombres de las especies de los géneros Festuca y Lolium. Es suficiente mencionar la denominación de la mezcla, si se da por escrito la composición de ésta al comprador, y si dicha denominación de la correspondiente mezcla se ha registrado oficialmente.

Indicaciones complementarias en todas las etiquetas oficiales:

En el caso en que se indique el peso y se empleen pesticidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se deberá indicar la naturaleza del aditivo, así como la relación aproximada entre el peso de semillas puras y el peso total.

Si se realiza un nuevo ensayo de germinación, se podrá indicar éste mediante un boletín adhesivo oficial sobre la etiqueta mencionando el Servicio oficial responsable del análisis, así como el mes y el año en que se ha realizado.

B) Indicaciones de las etiquetas del productor o inscripciones en el envase (pequeños envases CE).

a) Para las semillas de categoría certificada:

Pequeños envases CE B.

Nombre y dirección del productor o su identificación compuesta por sus iniciales aprobadas y su número de productor.

Número de control oficial del reenvasado.
«Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».
Número de lote.
Especie, indicada al menos en caracteres latinos.
Variedad, indicada al menos en caracteres latinos.
Semilla certificada.

Peso neto o bruto, con indicación de cuál se trata o número de semillas puras.

Para las semillas de variedades de gramíneas en las que para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas o en el Catálogo Común de la Unión Europea no se hayan realizado ensayos de valor agronómico, se indicará: «no destinadas a utilizarse como plantas forrajeras».

b) Para las semillas de categoría comercial:

Pequeños envases CE B.

Nombre y dirección del productor o su identificación compuesta por sus iniciales aprobadas y su número de productor.

Número de control oficial de reenvasado.

«Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».

Número de lote.

Especie [1] indicada al menos en caracteres latinos.

Semilla comercial.

Peso neto o peso bruto, con indicación de cuál se trata o número de semillas puras.

---

[1] Para el altramuz se indicará si se trata de altramuz amargo o dulce.

c) Para las mezclas de semillas:

«Pequeño envase CE A» o «Pequeño envase CE B»

Nombre y dirección del productor o su identificación compuesta por sus iniciales aprobadas y su número de productor.

Números de lote.

Pequeño envase CE A o B: Número de control oficial de reenvasado.

Pequeño envase CE B: «Nombre del Organismo Oficial de Certificación» y «España».

Pequeño envase CE A: «España».

Mezcla de semillas para: ... (utilización prevista).

Peso neto o peso bruto, con indicación de cual se trata o número de semillas puras.

Proporción en peso de los diferentes componentes de la mezcla indicados por especies y, en su caso, por variedades, ambos al menos en caracteres latinos. Es suficiente mencionar la denominación de la mezcla, si se da por escrito la composición de ésta al comprador, y si dicha denominación de la correspondiente mezcla se ha registrado oficialmente.

Indicaciones complementarias en todas las etiquetas del productor:

Si las semillas han sido tratadas con algún producto, se indicará la materia activa del mismo y su posible toxicidad.

En el caso en que se indique el peso y se empleen pesticidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se deberá indicar la naturaleza del aditivo, así como la relación aproximada entre el peso de semillas puras y el peso total.

ANEJO IV

Duración máxima de los precintados de semillas forrajeras

IV.1 Todos los lotes de semillas deberán ser sometidos a una toma de muestras por los Servicios Oficiales de Control, para comprobar la facultad germinativa de las semillas cuando hayan transcurrido los períodos que se citan a continuación, contados a partir de la fecha de su primer precintado:

Especies o grupos de especies	Años
Gramíneas forrajeras	2
Medicago sp	3
Trifolium sp	3
Vicia sp	3
Pisum sp	2
Otras leguminosas forrajeras	2

Especies o grupos de especies	Años
Crucíferas forrajeras	3

IV.2 En el caso de mezclas de semillas, el plazo de validez será el correspondiente a la componente de la mezcla que lo tenga menor.

IV.3 Una vez realizada la toma de muestras citada en el apartado IV.1 los plazos de validez indicados quedarán reducidos a un año para las sucesivas tomas de muestras y para todas las especies.

IV.4 En las etiquetas oficiales deberá figurar la fecha de precintado o el plazo límite de validez del mismo.

La validez máxima de aptitud para la venta a los usuarios de las partidas de semillas vendidas en firme por los productores y en poder de comerciantes estará de acuerdo con el cuadro del apartado IV.1 de este anejo.

ANEJO V

Mezclas de conservación

1. Definición:

Se denominan mezclas de conservación las mezclas de semillas de varios géneros, especies y, si resulta pertinente, subespecies destinadas a utilizarse en la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos.

Estas mezclas podrán contener semillas de plantas forrajeras, sujetas a este Reglamento y semillas de plantas que no sean forrajeras, según la definición de este Reglamento. Cuando una mezcla de conservación contenga una variedad de conservación se aplicará la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, y el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

2. Se entenderá por:

a) “Zona fuente”:

1) Una zona designada por una comunidad autónoma en su ámbito territorial como zona especial de conservación de acuerdo con los artículos 41 y siguientes, y los anexos II y III de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, o bien,

2) Una zona que contribuya a la conservación de los recursos fitogenéticos, que haya sido designada por una comunidad autónoma en su ámbito territorial de conformidad con un procedimiento basado en criterios comparables a los establecidos en el anexo III de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, y que sea gestionada, conservada y vigilada de una forma equivalente a la descrita en los artículos 45 y 47 de la mencionada Ley.

b) “Sitio de recogida”: parte de la zona fuente en la que se ha recogido la semilla.

c) “Mezcla recogida directamente”: una mezcla de semillas comercializada que ha sido recogida directamente en el sitio de recogida.

d) “Mezcla cultivada”: una mezcla de semillas producida de conformidad con el proceso siguiente:

1.º Se recogen las semillas de las distintas especies en el sitio de recogida.

2.º Las semillas mencionadas en el punto 1º se multiplican fuera del sitio de recogida como especies individuales.

3.º Las semillas de esas especies se mezclan para crear una mezcla compuesta de los géneros, las especies y, si resulta pertinente, las subespecies que sean típicas del tipo de hábitat del sitio de recogida.

3. Región de origen:

Cuando una Comunidad Autónoma autorice la comercialización de una mezcla de conservación, definirá la región con la que se asocia naturalmente esa mezcla, denominada en lo sucesivo "región de origen". Se deberá tener en cuenta la información proporcionada por las autoridades en el ámbito de los recursos fitogenéticos, o las organizaciones reconocidas como tales. Si la región de origen ocupa territorio de otra Comunidad Autónoma o de otros Estados miembros, la Autoridad que tramite la solicitud de la autorización de la comercialización de la mezcla de conservación, precisará de informe preceptivo y favorable de aquellos.

4. Autorización:

1.º Las Comunidades Autónomas autorizarán la comercialización de mezclas de conservación en su región de origen a condición de que dichas mezclas cumplan los requisitos establecidos en el apartado 5, en el caso de las mezclas de conservación recogidas directamente, o los requisitos establecidos en el apartado 6, en el caso de las mezclas de conservación cultivadas.

2.º En la autorización figurarán los siguientes datos:

a) Nombre y dirección del productor.

b) Método de cosecha: si se ha recogido directamente o se ha cultivado.

c) Porcentaje en peso de los componentes por especies y, en su caso, por subespecies.

d) En el caso de mezclas de conservación cultivadas, la germinación de los componentes que, siendo especies forrajeras sujetas al presente Reglamento Técnico, no cumplan los requisitos de germinación establecidos en el anejo I.

e) Cantidad de mezcla a la que se aplica la autorización.

f) Región de origen.

g) Restricción de comercialización a la región de origen.

h) Zona fuente.

i) Sitio de recogida y, en el caso de mezclas de conservación cultivada, sitio de multiplicación.

j) Tipo de hábitat del sitio de recogida.

k) Año de recogida.

3.º En lo que se refiere a la letra c), en el caso de mezclas de conservación recogidas directamente, solo es obligatorio dar los datos por especies y, en su caso, por subespecies, de los componentes que sean típicos del tipo de hábitat del sitio de recogida y que, como componentes de la mezcla, sean importantes para la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos.

5. Requisitos de autorización de las mezclas de conservación recogidas directamente:

1.º Las mezclas de conservación recogidas directamente deberán haberse recogido en la zona fuente, en un sitio de recogida que no haya sido sembrado en los cuarenta años previos a la fecha de la solicitud del productor, mencionada en el apartado 7, punto 1.º La zona fuente estará situada en la región de origen.

2.º Los componentes de la mezcla de conservación recogida directamente que sean especies y, en su caso, subespecies típicas del tipo de hábitat del sitio de recogida y que sean importantes, como componentes de la mezcla, para la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos fitogenéticos, formarán parte de la mezcla en el porcentaje adecuado para reconstituir el tipo de hábitat del sitio de recogida.

3.º La germinación de los componentes mencionados en el punto 2.º será suficiente para reconstituir el tipo de hábitat del sitio de recogida.

4.º El contenido máximo de las especies y, en su caso, de las subespecies que no cumplan lo dispuesto en el punto 2.º no excederá del 1% en peso. La mezcla de conservación recogida directamente no contendrá *Avena fatua, Avena sterilis* ni *Cuscuta* spp. El contenido máximo de *Rumex* spp., distinto de *Rumex acetosella* y de *Rumex maritimus,* no excederá del 0,05 % en peso.

Los Servicios competentes de la Comunidad Autónoma comprobarán que los requisitos anteriores se cumplen, mediante las inspecciones y controles que sean necesarios, de acuerdo con lo indicado en el apartado 7, punto 2.º

6. Requisitos de autorización de las mezclas de conservación cultivadas:

1.º En lo que respecta a las mezclas de conservación cultivadas, las semillas recogidas, a partir de las cuales se producen las mezclas de conservación cultivadas, deberán haberse recogido en la zona fuente de un sitio de recogida que no haya sido sembrado en los cuarenta años previos a la fecha de la solicitud del productor, mencionada en el apartado 7, punto 1.º La zona fuente estará situada en la región de origen.

2.º La semilla de las mezclas de conservación cultivadas será de especies y, en su caso, de subespecies que sean típicas del tipo de hábitat del sitio de recogida, e importantes, como componentes de la mezcla, para la conservación del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos.

3.º Los componentes de una mezcla de conservación cultivada que sean semillas de plantas forrajeras sujetas al presente Reglamento Técnico, deberán cumplir, antes de mezclarse, los requisitos de pureza específica y de contenido de otras especies que figuran en el anejo I apartado C para la semilla de categoría Comercial.

4.º La multiplicación podrá producirse durante cinco generaciones.

Los Servicios competentes de la Comunidad Autónoma comprobarán que los requisitos anteriores se cumplen, mediante las pruebas que se indican en el apartado 7, punto 3.º

7. Requisitos de procedimiento:

1.º La autorización se concederá por la Comunidad Autónoma previa solicitud del productor.

La solicitud irá acompañada de la información necesaria para comprobar el cumplimiento de los apartados 4 y 5 en el caso de mezclas de conservación recogidas directamente o de los apartados 4 y 6 en el caso de mezclas de conservación cultivadas.

2.º En lo que respecta a las mezclas de conservación recogidas directamente, los servicios competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones oficiales visuales en el sitio de recogida, durante el período de crecimiento, a intervalos adecuados para garantizar que las mezclas cumplan, como mínimo, los requisitos de autorización establecidos en el apartado 5, puntos 2.º y 4.º y se documentarán los resultados.

3.º En lo que respecta a las mezclas de conservación cultivadas, cuando las Comunidades Autónomas examinen una solicitud realizarán pruebas oficiales, o bajo supervisión oficial, para comprobar que la mezcla de conservación cumple, como mínimo, los requisitos de autorización establecidos en el apartado 6, puntos 2.º y 3.º

Las mencionadas pruebas se efectuarán de acuerdo con los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Para realizar las pruebas, la Comunidad Autónoma se asegurará de que las muestras se tomen en lotes homogéneos y se aplicarán las normas sobre el peso del lote y el peso de la muestra establecidas en el anejo II.

8. Restricción cuantitativa:

La cantidad total de semilla de mezclas de conservación comercializadas anualmente en España no superará el 5 % de la correspondiente cantidad de todas las mezclas de semillas de plantas forrajeras comercializadas de acuerdo con el presente Reglamento Técnico.

9. Aplicación de las restricciones cuantitativas:

1.º En el caso de las mezclas de conservación recogidas directamente, los productores notificarán a los organismos oficiales de la correspondiente Comunidad Autónoma, antes del principio de cada temporada de producción, las cantidades de semilla de mezclas de conservación cuya autorización tienen intención de solicitar y el sitio o los sitios de recogida previstos.

En el caso de mezclas de conservación cultivadas, los productores notificarán a los organismos oficiales indicados, antes del principio de cada temporada de producción, las cantidades de semilla de mezclas de conservación cuya autorización tienen intención de solicitar, junto con el tamaño y la ubicación del sitio o de los sitios de recogida previstos, así como el tamaño y la ubicación del sitio o de los sitios de multiplicación previstos.

2.º Si, las notificaciones a las que se refiere el punto 1.º, hacen prever la posibilidad de que se sobrepasen las cantidades establecidas en el apartado 8, se asignará a cada productor afectado la cantidad que podrá comercializar en la temporada de producción correspondiente.

10. Precintado:

1.º Las mezclas de conservación sólo se pueden comercializar en envases cerrados y precintados.

2.º El precintado consiste en las operaciones de cerrado de los envases y colocación de etiquetas, de tal forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que el envase o la etiqueta muestren señales de manipulación.

11. Etiquetado:

1.º Los envases de las mezclas de conservación llevarán una etiqueta del productor o una nota impresa o estampada en la que figure como mínimo la siguiente información:

a) La inscripción: “Reglas y normas CE”.

b) Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

c) Método de recogida: mezcla recogida directamente o cultivada.

d) Año de precintado, expresado del modo siguiente: “precintado …” (año).

e) Región de origen.

f) Zona fuente.

g) Sitio de recogida.

h) Tipo de hábitat del sitio de recogida.

i) El texto “mezcla de conservación de semillas de plantas forrajeras, destinada a utilizarse en el mismo tipo de hábitat que el sitio de recogida, sin tener en cuenta las características bióticas”.

j) Número de referencia del lote asignado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

k) Porcentaje en peso de los componentes por especies y, en su caso, por subespecies.

l) Peso neto o bruto declarado.

m) En caso de utilización de pesticidas granulados, sustancias de revestimiento o de otros aditivos sólidos, indicación de la naturaleza del aditivo, así como relación aproximada entre el peso de glomérulos o de semilla pura y el peso total.

n) En el caso de mezclas de conservación cultivadas, datos de germinación de los componentes que, siendo especies forrajeras sujetas al presente Reglamento Técnico, no cumplan los requisitos de germinación establecidos en el anejo I.

2.º En lo que respecta al apartado 1.º, letra k), bastará con indicar los componentes de las mezclas de conservación recogidas directamente, de acuerdo con el apartado 4, punto 3.º

3.º En lo que respecta al apartado 1.º, letra n), si se exigen más de cinco datos de germinación específicos, bastará con indicar una media de los datos específicos de germinación exigidos.

12. Comunicaciones:

Los productores comunicarán anualmente a los organismos oficiales de la correspondiente Comunidad Autónoma la cantidad de mezclas de conservación comercializadas en cada campaña de producción. Las Comunidades Autónomas trasladarán esta información al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que procederá a su traslado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las restricciones cuantitativas del apartado 8, las Comunidades Autónomas trasladarán las notificaciones recogidas en el apartado 9 al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de manera simultanea a la petición de las autorizaciones. Si fuera necesario asignar una cantidad máxima a cada productor, para no superar estas restricciones cuantitativas, el citado Ministerio junto con las Comunidades Autónomas afectadas, deberán realizar un reparto proporcional a cada productor, en razón a las cantidades previstas por cada productor.

§ 28

Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 30 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2010-20063

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de plantas oleaginosas, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas.

Las características de las semillas de especies de plantas oleaginosas descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, con la excepción de las distancias mínimas de cultivo, donde se aplicarán las de los respectivos Estados de origen a partir de la certificación que, en el caso de terceros Estados, haga la Comisión Europea teniendo en cuenta las normas de la OCDE o simplemente en aplicación de las distancias que regule cada Estado del Espacio Europeo.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE, de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas oleaginosas

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de ampliación de este Reglamento Técnico las semillas de las siguientes especies de plantas oleaginosas:

Arachis hypogaea L.: Cacahuete.
Brassica juncea (L.) Czern.: Mostaza de la China, Mostaza india.
Brassica napus L. (partim): Colza
Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch: Mostaza negra.
Brassica rapa L. var. silvestris (Lam.) Briggs: Nabina.
Carthamus tinctorius L.: Cártamo o alazor.
Carum carvi L.: Comino
Glycine max (L) Merr: Soja.
Helianthus annuus L.: Girasol.
Linum usitatissimum L. (partim.): Lino oleaginoso.
Papaver somniferum L.: Adormidera.
Sinapis alba L.: Mostaza blanca.

Sólo podrá denominarse «Semilla» de las plantas oleaginosas mencionadas la que proceda de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control, y que haya sido obtenida según lo dispuesto en este Reglamento, así como en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y

Plantas de Vivero, y modificaciones posteriores, así como en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «Semilla» la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de semilla

a) Se admiten en general las siguientes categorías de semilla:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semilla de base.
Semilla certificada.

En variedades de las especies soja, cacahuete y lino oleaginoso, se admiten las siguientes categorías:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semilla de base.
Semilla certificada de primera reproducción (R-1).
Semilla certificada de segunda reproducción (R-2).

Para las especies mostaza negra y cacahuete se admite además la categoría comercial.

b) El material parental es la unidad inicial utilizada en la conservación de la variedad y constituye la generación G-0. La primera multiplicación de este material se denominará generación G-1, y así sucesivamente y constituyen las semillas de prebase.

c) Se entiende por semilla de base la obtenida como máximo en la tercera generación en general, y cuarta generación para cártamo, soja y lino oleaginoso desde el material parental, salvo en variedades de obtentor, en que se haya admitido una generación distinta, al efectuarse su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

En el caso de producción de semilla híbrida se considerará como semilla de base la de los parentales utilizados directamente para la obtención del híbrido.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación o la de aquellas especies para las cuales se admita la categoría de semilla comercial y se precinte con esta categoría.

IV. Producción de semillas

a) Requisitos de los procesos de producción: Salvo lo dispuesto en el apartado b) para las generaciones anteriores a la semilla de base, en el apartado d) para la producción de semilla de híbridos de girasol y en el apartado e) para la producción de semilla de líneas parentales e híbridos de colza, los campos de producción de semillas han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo número uno.

b) Requisitos especiales para la obtención de semilla de base:

1.º Método para la conservación de una variedad comercial.–El método para la conservación de las variedades de obtentor será el descrito en la inscripción de las mismas en el Registro de Variedades Comerciales, siguiendo normas de selección varietal conservadora generalmente admitidas para la especie.

El método a seguir para la conservación de una variedad de obtentor no conocido se basa:

a') Para las especies girasol, cártamo y nabina, en la selección del material parental por medio de pruebas de descendencia y su multiplicación en líneas, entendiéndose por tales el conjunto de plantas que proceden de las semillas de una planta.

b') Para las especies soja y cacahuete, en las sucesivas recogidas de plantas para iniciarse cada nuevo proceso de conservación y multiplicación en líneas, entendiéndose por tales el conjunto de plantas que proceden de las semillas de una planta.

c') En el caso de la colza, en las sucesivas recogidas de plantas autofecundadas para iniciarse cada nuevo proceso de conservación y multiplicación en líneas, entendiéndose por tales el conjunto de plantas que proceden de las semillas de una planta.

En los casos b') y c'), si las sucesivas recogidas de plantas se realizan en las líneas en que han sido sembradas las semillas de las plantas recogidas el año anterior, debe hacerse de tal modo que el número de familias sea superior a 20, entendiéndose por familia el conjunto de plantas que proceden de una misma línea.

El plan general de producción de semilla de base deberá ser enviado al Registro de Variedades Comerciales para su aprobación y estar de acuerdo con las normas generales que se disponen en este Reglamento.

d') Material parental. El material parental se obtiene mediante recogida en campos de máxima garantía varietal de un número suficiente de plantas para que, una vez desechadas en laboratorio y pruebas de descendencia, en su caso, aquellas que presenten características impropias de la variedad que se pretende conservar, y teniendo en cuenta las reservas, cuando éstas estén constituidas por las semillas de plantas distintas de las empleadas, quede un remanente que permita utilizar en la siembra la semilla de no menos de 200 plantas.

e') Producción de G-1. Las semillas de cada planta se sembrarán de una hilera. Las parcelas de producción de G-1 deberán cumplir como mínimo lo señalado en el anejo número 1 para la semilla base, en lo que a número de años sin cultivar la misma especie en la parcela se refiere. No se aceptarán a este efecto las parcelas cuya falta de homogeneidad del suelo pueda dificultar la determinación de las variaciones de tipo de las plantas resultantes.

Durante todo el proceso vegetativo se eliminará toda línea o planta aberrante. En las especies girasol, cártamo y nabina, la eliminación se efectuará siempre antes de la floración, en las restantes especies, si la eliminación se efectúa en época posterior a la floración, no sólo se arrancará la línea en la que aparezcan anomalías, sino también las contiguas, excepto en el caso de la colza en que se eliminarán las tres líneas anteriores y las tres siguientes.

Las parcelas de producción de G-1 deberán estar aisladas de cualquier siembra de la misma especie por las distancias que a continuación se detallan.

Las citadas en segundo lugar corresponden al aislamiento mínimo exigido cuando el cultivo próximo está sembrado con semilla de base o categoría anterior a la de base de la misma variedad.

	Metros	Metros
Cacahuete	100	20
Cártamo	800	100
Colza	500	50
Girasol	1.200	200
Nabina	800	100
Soja	100	20

Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable.

No se exige aislamiento alguno con parcelas sembradas con semilla G-1 para producir G-2 de la misma variedad.

f') Producción de G-2. Para la obtención de la semilla correspondiente a la G-2 se sembrará, sin necesidad de conservar la filiación, la semilla recolectada en las parcelas correspondientes a la G-1.

Las parcelas de producción de G-2 deberán cumplir como mínimo los requisitos señalados en el anejo número uno para la semilla de base.

En estos campos se deberán eliminar todas las plantas cuyas características no correspondan a la variedad que se conserva.

g') Requisitos especiales para la producción de semilla de base de girasol híbrido:

g') 1. Producción de G-1: Las semillas de cada planta se sembrarán en hilera. No se aceptarán las parcelas cuya falta de homogeneidad del suelo pueda dificultar la determinación de las variaciones de tipo de las plantas resultantes.

Antes de la floración se eliminara en su totalidad toda la línea en la que aparezcan plantas fuera de tipo o aberrantes. La producción obtenida constituirá la generación G-1.

g') 2. Producción de G-2: Para la obtención de la semilla G-2, se sembrará la semilla G-1 sin necesidad de conservar la filiación.

Se entiende como semilla de base la obtenida, como máximo, en la tercera generación (G-3) para ambos parentales del híbrido.

g') 3. Aislamiento: Las parcelas de producción de G-1, G-2 y G-3, deberán estar aisladas de cualquier siembra de girasol, por una distancia mínima de 2.000 metros.

En casos particulares, podrán admitirse distancias menores, pero nunca inferiores a 1.600 metros.

Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable.

No se exigirá aislamiento entre dos campos si uno ha terminado su ciclo floral cuando el otro no lo ha comenzado aún, entendiéndose como principio y final de floración el momento en el que un 2 por 1.000 de las plantas hembras están receptivas para el caso del posible campo contaminado, y el momento en el que un 2 por 1.000 del total de plantas capaces de emitir polen, lo está haciendo, para el caso del posible campo contaminante.

g') 4. Plantas fuera de tipo:

Parental masculino.–El número de plantas fuera de tipo, que emiten polen, será como máximo el 2 por 1.000 a partir del momento en que haya un 2 por 100 de plantas hembras receptivas.

Parental femenino.–El número de plantas fuera de tipo será como máximo el 2 por 1.000, cuando la semilla base sea una línea pura y el 5 por 1.000, cuando sea un híbrido simple. En ambos casos el porcentaje máximo admitido de plantas hembras emitiendo polen es el 5 por 1.000.

2.º Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de semilla de base y generaciones anteriores por lo menos dos veces: Una, en la época anterior a floración, y otra, durante la maduración.

Para el caso de líneas puras de girasol híbrido, las inspecciones se harán: una, quince días antes de la floración, y otra, en plena floración.

El personal técnico del productor, cuantas veces sean precisas para mantener en todo momento las parcelas debidamente depuradas.

c) Requisitos especiales de la semilla certificada:

1.º Variedades en una finca.–En una misma finca de agricultor colaborador sólo podrá cultivarse para obtención de semilla un número limitado de variedades de cada especie, previamente autorizado. Dicho número depende del tamaño de la finca y de los medios de que disponga.

2.º Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a toda parcela de producción de semilla por lo menos dos veces: una, antes o durante la floración, y otra, después de esta y próxima a la recolección.

d) Requisitos especiales para la producción de semilla de híbridos de girasol:

d) 1. Aislamiento.–La distancia mínima respecto a otro campo de la misma especie será de 700 metros.

Esta distancia podrá no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable.

Cuando se trate de dos campos de producción con el mismo parental masculino no será necesario aislamiento. En este caso, si uno de los campos fuera rechazado por hembras

emitiendo polen, quedaría rechazada la franja del otro que estuviera situada a menos de 200 metros del extremo del campo rechazado.

Tampoco se exigirá aislamiento entre dos campos si uno ha terminado su ciclo floral cuando el otro no ha comenzado aun, entendiéndose como principio y final de floración el momento en el que un 1 por 100 de las plantas hembras están receptivas para el caso del posible campo contaminado y el momento en el que un 1 por 100 del total de plantas capaces de emitir polen, lo están haciendo, para el caso del posible campo contaminante.

d) 2. Plantas fuera de tipo.–El número máximo admitido de plantas fuera de tipo es:

En parental masculino: 5 por 1.000.
En parental femenino: 1 por 100.

En ambos casos, estos porcentajes se exigirán a partir del momento en que haya un 5 por 100 de plantas hembras receptivas.

El porcentaje máximo admitido de plantas hembras emitiendo polen es del 5 por 1.000.

d) 3. Floración.–No se admitirá ningún campo de producción de semilla de híbrido si no existe como mínimo una población de 500 plantas por hectárea de parental masculino emitiendo polen cuando el parental femenino esté en plena floración (50 por 100 de plantas hembras receptivas).

d) 4. Inspecciones.–El personal técnico de los Servicios oficiales de control inspeccionará siempre que sea posible, todos los campos de producción de semilla híbrida; una vez, quince días antes de la floración, y otra, cuando las plantas estén en floración.

Para determinar las distintas proporciones relativas se efectuarán conteos al azar en número no inferior a cuatro por parcela hasta 50 hectáreas y en proporción decreciente para mayores superficies y cada uno de no menos de 500 plantas. Las áreas de conteo se elegirán a su vez al azar y referidas a la totalidad de la parcela.

En el caso de campos en los que exista falta de homogeneidad en las plantas, si una parte del campo esta bien y otra, claramente delimitada, supera los máximos tolerados, ya de plantas fuera de tipo o de hembras emitiendo polen, se considerará como dos parcelas contiguas, y se rechazará la zona que no cumpla los mínimos requeridos, más una franja de seguridad de 200 metros.

e) Requisitos especiales para la producción de semilla de líneas parentales e híbridos de colza:

e) 1. Cultivos anteriores.–El cultivo se realizará en un terreno en el que no se hayan cultivado crucíferas en los cinco últimos años.

e) 2. Aislamiento.–La distancia a fuentes de polen que puedan producir una polinización extraña perjudicial será de al menos 500 m en el caso de producción de semilla de base, y de al menos 300 m en el caso de producción de semilla certificada. Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable.

e) 3. Plantas fuera de tipo.–Los porcentajes máximos admitidos de plantas fuera de tipo, serán los siguientes:

Para la producción de semilla de base:

Si la semilla de base es una línea pura: 0,1%.
Si la semilla de base es un híbrido simple:

Parental masculino: 0,1%.
Parental femenino: 0,2%.

Para la producción de semilla certificada:

Parental masculino: 0,3%.
Parental femenino: 1,0%.

e) 4. Androesterilidad.–Cuando se utilice un componente androestéril, su contenido máximo admitido en plantas capaces de emitir polen será el siguiente:

Producción de semilla de base: 1%.
Producción de semilla certificada: 2%.

Estos porcentajes se determinarán examinando las flores para comprobar la ausencia de anteras fértiles.

e) 5. Inspecciones.–El número de inspecciones de campo será de tres como mínimo: la primera antes de la floración, la segunda al comienzo de la floración, y la tercera al final de la misma.

f) Requisitos de las semillas: Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo número dos, salvo los correspondientes a pureza varietal de las semillas parental e híbrida de colza, que serán los que figuran en el apartado g).

g) Requisitos especiales para la producción de semilla parental e híbrida de colza: En el caso de híbridos de colza producidos utilizando androesterilidad, la semilla tendrá suficiente identidad y pureza en cuanto a las características varietales de sus componentes, incluyendo, según los casos, la androesterilidad o la restauración de la fertilidad.

La pureza varietal mínima de la semilla será la siguiente:

Tipo de semilla	Pureza varietal mínima – Porcentaje
Semilla de base (componente femenino)	99,0
Semilla de base (componente masculino)	99,9
Semilla certificada de las variedades de colza de invierno	90,0
Semilla certificada de las variedades de colza de primavera	85,0

Para poder precintar la semilla certificada será necesario disponer de resultados satisfactorios de un postcontrol oficial en campo realizado con muestras de semilla de base tomadas oficialmente y llevado a cabo durante el mismo período vegetativo en que se está produciendo la semilla certificada, con el fin de confirmar que las semillas de base cumplen los requisitos establecidos en cuanto a identidad y pureza, incluida la androesterilidad.

La pureza varietal de la semilla híbrida se comprobará por medio de ensayos oficiales de postcontrol realizados con muestras tomadas oficialmente.

Tanto para la semilla de base como para la certificada de híbridos de colza, la pureza varietal podrá evaluarse mediante métodos bioquímicos adecuados, en lugar de mediante ensayos de postcontrol en campo.

h) Comunicaciones de los productores:

1.º Declaración de cultivos.–La declaración de cultivos tiene que obrar en poder de los Servicios oficiales de control en un plazo máximo de treinta días después de efectuada la siembra de las parcelas.

Se podrá exigir a los productores que acompañen croquis detallados de situación de la finca y de la parcela.

Cualquier modificación en la declaración de cultivos se comunicara dentro del plazo de quince días de haberse producido.

2.º Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de las semillas. Son necesarias las siguientes:

Floración en un plazo máximo de tres días después de iniciada.

Fecha en que se iniciará la recolección.

i) Uso de técnicas bioquímicas o moleculares.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V. Precintado de semillas

a) Requisitos de los lotes de semilla: Los tamaños máximos de los lotes de semilla serán los indicados en el anejo número tres.

b) Envases: Los envases en que se vaya a comercializar la semilla deberán reunir las suficientes condiciones de seguridad y ser aptos para la conservación de la semilla, no existiendo limitaciones en cuanto al material de que estén fabricados.

c) Precintado: Para todas las especies sujetas al presente reglamento se precintarán además de las semillas de base, certificadas, certificadas de primera, segunda y tercera reproducción, las correspondientes a la categoría inmediatamente anterior a la de base.

d) Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de las siguientes categorías:

Soja, cacahuete y lino oleaginoso: Prebase, base y certificada de primera reproducción.
Resto de especies: Prebase y base.

VI. Pruebas de precontrol y postcontrol

Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una parcela con la muestra de cada lote que haya precintado de semilla de base.

En los ensayos de postcontrol se sembrarán al menos las muestras correspondientes a un 30 por 100 de los lotes de semilla certificada que no se vaya a utilizar para nuevas multiplicaciones, elegidos al azar. En los ensayos de postcontrol de girasol híbrido se sembrarán las muestras de todos los lotes.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 20 metros cuadrados para las de semilla certificada ni a 30 metros cuadrados para las de base.

En las parcelas de precontrol y postcontrol se señalaran, pero no arrancaran, las plantas de otras variedades, de otro tipo (no las que sean variación típica de la variedad), y mutantes.

VII. Productores de semillas

a) Categorías de los productores. Se admiten las siguientes categorías de productores:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

b) Capacidad de las instalaciones:

La capacidad de las instalaciones para ser productor de las especies señaladas en este Reglamento, ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de 1.000 toneladas de semilla al año, excepto para los productores que produzcan exclusivamente semilla de una sola especie, en cuyo caso se permitirá que la capacidad de las instalaciones sea menor.

c) Instalaciones:

Se comprobará que las características de las instalaciones mínimas que tienen que estar a disposición del productor, exigidas en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, son las adecuadas en cada caso.

d) Campos en cultivo directo:

Los productores mantenedores deberán disponer de campos en cultivo directo para la obtención de las generaciones anteriores a base y para establecer los campos de pre y postcontrol, en superficie adecuada a sus planes de producción. La semilla de base podrá producirse en fincas de agricultores-colaboradores, previa autorización de los Servicios oficiales de control.

VIII. Comercialización

a) Etiquetas: En las etiquetas oficiales y en las del productor, o impresos equivalentes en su caso, deberán figurar como mínimo los datos que exige el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

Cuando se trate de semilla de híbridos se especificará claramente de qué tipo de híbrido se trata.

b) Subdivisión en envases pequeños: Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales en otros más pequeños si estos no son precintados por los Servicios oficiales de control.

En este último caso, se permitirá una tolerancia en peso del 2 por 100 como máximo.

c) Semilla de campañas anteriores: Para poder comercializar semilla, una vez transcurrido el período de diez meses de validez del precintado, es requisito indispensable la realización de nuevos análisis así como el que por los Servicios oficiales de control se realice un reprecintado con la correspondiente toma de muestras.

d) Comunicaciones relativas a comercialización: Las ventas por variedades y remanentes de semilla procedente de la campaña anterior se comunicarán antes del 1 de octubre de cada año, para las variedades que se siembren en primavera y del 1 de marzo, para las de otoño.

e) Asociaciones varietales: Podrá comercializarse semilla de especies de plantas oleaginosas en forma de asociación varietal.

A tales efectos, se entiende por:

Asociación varietal: una asociación de semilla certificada de un híbrido dependiente de un polinizador específico, inscrito en la Lista de Variedades Comerciales o en el Catálogo Común de Variedades de Plantas Agrícolas, con semilla certificada de uno o varios polinizadores específicos, igualmente inscritos, mezcladas mecánicamente en proporciones determinadas conjuntamente por las personas responsables del mantenimiento de dichos componentes, habiéndose notificado dicha combinación a la autoridad competente de certificación.

Híbrido dependiente de un polinizador: el componente androestéril de la asociación varietal (componente femenino).

Polinizador o polinizadores: el componente de la asociación varietal que emite el polen (componente masculino).

La semilla de los componentes femenino y masculino se tratará con productos de colores diferentes.

En las etiquetas de asociaciones varietales, en lugar del nombre de la variedad, se hará constar la indicación «asociación varietal» y su nombre, y se indicarán los porcentajes en peso de los distintos componentes desglosados por variedades. Es suficiente mencionar la denominación de la asociación varietal, si se da por escrito la composición de ésta al comprador, y si dicha denominación se ha registrado oficialmente.

IX. Semilla importada

La semilla que se importe de países terceros deberá corresponder a especies y categorías para las cuales haya sido reconocida la equivalencia en los procesos de producción y de los requisitos de la semilla a nivel de la Unión Europea.

ANEXO 1

Requisitos de los procesos de producción

Especie y clase de semilla	Tamaño de las parcelas (Mínimo)	Número de años sin cultivar la misma especie en la parcela (Mínimo)	Aislamiento (Mínimo) (1)	Plantas otras variedades (Máximo)	Plantas otras especies cultivadas (Máximo)	Plantas infectadas (Máximo)
Adormidera:						
Semilla de base	–	1 año.	1.000 m.	2/1.000	–	–
Semilla certificada	–	1 año.	400 m.	5/1.000	–	–
Cacahuete:						

Especie y clase de semilla	Tamaño de las parcelas (Mínimo)	Número de años sin cultivar la misma especie en la parcela (Mínimo)	Aislamiento (Mínimo) (1)	Plantas otras variedades (Máximo)	Plantas otras especies cultivadas (Máximo)	Plantas infectadas (Máximo)
Semilla de base	–	1 año.	20 m.	1/1.000	Cero.	50/Ha.
Semilla certificada (R–1)	3 Ha.	1 año.	5 m.	2/1.000	5/Ha.	500/Ha.
Semilla certificada (R–2)	5 Ha.	1 año.	5 m.	5/1.000	5/Ha.	500/Ha.
Cártamo y comino:						
Semilla de base	–	2 años.	500 m.	1/30 m²	Cero.	50/Ha.
Semilla certificada	5 Ha.	2 años.	200 m.	1/10 m²	5/Ha.	500/Ha.
Colza:						
Semilla de base	–	3 años (2).	400 m (3).	1/1.000	1/100 m² (4).	50/Ha.
Semilla certificada	5 Ha.	3 años (2).	200 m (3).	3/1.000	4/100 m² (4).	500/Ha.
Girasol:						
Semilla de base	–	2 años naturales (5).	1.000 m.	2/1.000	Cero.	50/Ha.
Semilla certificada	5 Ha.	1 año natural (5).	500 m.	5/1.000	5/Ha.	500/Ha.
Lino oleaginoso:						
Semilla de base	–	2 años.	10 m.	3/1.000	–	–
Semilla certificada (R–1 y R–2)	2 Ha.	2 años.	0,5 m.	20/1.000	–	–
Mostaza blanca, negra y de la China:						
Semilla de base	–	3 años (2).	400 m (3).	1/30 m²	1/100 m² (4).	50 Ha.
Semilla certificada	5 Ha.	3 años (2).	200 m (3).	1/10 m²	4/100 m² (4).	500 Ha.
Nabina:						
Semilla de base	–	3 años (2).	500 m (3).	10/1.000	1/100 m² (4).	50 Ha.
Semilla certificada	5 Ha.	3 años (2).	200 m (3).	20/1.000	4/100 m² (4).	500 Ha.
Soja:						
Semilla de base	–	1 año.	20 m.	1/1.000	Cero.	50/Ha.
Semilla certificada (R–1)	5 Ha.	1 año.	5 m.	2/1.000	5/Ha.	500/Ha.
Semilla certificada (R–2)	5 Ha.	1 año.	5 m.	5/1.000	5/Ha.	500/Ha.

Notas:

(1) Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra toda polinización extraña no deseable.

(2) Tres años sin cultivar especies del género *«Brassica».*

(3) Estos aislamientos se refieren a cualquier otro cultivo del género *«Brassica».*

(4) Se refiere a plantas del género *«Brassica»*, tanto cultivadas como silvestres.

(5) En determinados casos y la vista de posibles infecciones, en especial de *«Plasmopara spp.»*, se podrá ampliar el número de años en que el terreno debe haber permanecido libre de cultivo o de plantas de la misma especie.

Observaciones:

1.ª Tamaño mínimo de las parcelas.–A los efectos de este precepto, se podrá considerar como «parcela» a un conjunto de parcelas contiguas, o separadas menos de 200 metros, pertenecientes al mismo o a distintos propietarios, cuando concurran circunstancias que así lo aconsejen y previa autorización del Servicio oficial de control.

2.ª Aislamientos.–No se exige aislamiento alguno entre dos parcelas de producción de semilla híbrida, siempre que el parental masculino utilizado sea el mismo en las dos parcelas.

Las distancias mínimas pueden reducirse a 10 metros, cuando se trate de un campo de producción de semilla y de otro sembrado con semilla de la misma variedad y categoría igual a la que se va a producir y siempre que haya sido obtenida por el mismo productor.

3.ª Plantas de otras variedades.–Para la determinación de las proporciones de plantas de otras variedades o fuera de tipo, así como las referentes a los apartados cuarto y quinto, se efectuarán conteos al azar siguiendo métodos adecuados para ello.

4.ª Plantas de otras especies cultivadas.–Se considerarán únicamente las especies cultivadas de difícil separación mecánica en la manipulación de las semillas.

Los Servicios oficiales de control podrán diferir la aceptación o anulación de una parcela en el caso de que se sobrepasen los máximos fijados hasta que se haya procedido a la selección mecánica y análisis de las muestras, cuando el productor lo solicite y siempre que quede garantizado que la semilla de la parcela considerada no se haya mezclado con la de otras parcelas.

5.ª Plantas infectadas.–Se considerarán aquellas enfermedades que se transmiten por semilla o que dañen a esta directa o indirectamente de forma apreciable. La presencia de plantas atacadas por estas enfermedades podrá ser motivo de rechazo del campo.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción. El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en los cultivos cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para la producción de semillas de prebase	Umbrales para la producción de semillas de base	Umbrales para la producción de semillas certificadas
Hongos y oomicetos				
Plasmopara halstedii (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA].	*Helianthus annuus* L.	0 %	0 %	0 %

En el caso de variedades de girasol sensibles al mildiu (“Plasmopara ssp.”), además de cumplirse lo expuesto anteriormente, para poder comercializarlas será obligatorio un tratamiento previo de la semilla con una materia activa de probada eficacia contra dicha enfermedad.

ANEXO 2

Requisitos de las semillas

Especie y clase de semilla	Pureza específica (Mínimo) – Porcentaje	Materia inerte (Máximo) – Porcentaje	Pureza varietal (Mínimo) – Porcentaje	Semillas otras especies (Máximo)	Semillas de Avena fatua y Avena sterilis (*)	Cuscuta spp. (*)	Raphanus raphanistrum (*)	Rumex spp. distinto de R. acetosella (*)	Germinación (Mínimo) -- Porcentaje
Adormidera:									
Semilla de base y ant.	98	2	99	25/10 gr. (a)	0	0 (a)(b)	–	–	80
Semilla certificada	98	2	98	25/10 gr. (a)	0	0 (a)(b)	-	-	80
Cacahuete:									
Semilla de base y ant.	99	1	99,7	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	70
Semilla certificada (R-1)	99	1	99,5	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	70
Semilla certificada (R-2)	99	1	99,5	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	70
Cártamo:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,8	5/900 gr.	0	0 (a)	-	-	75
Semilla certificada	98	2	99,7	5/900 gr.	0	0 (a)	-	-	75
Colza y Nabina:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,9 (c)	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	2	85
Semilla certificada	98	2	99,7 (d)	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	5	85
Comino: Todas las semillas:	97	3	-	25/80 gr. (a)	0	0 (a)(b)	10	-	70
Girasol:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,7	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	85 (e)
Semilla certificad	98	2	99 (f)	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	85
Lino oleaginoso:									
Semilla de base y ant.	99	1	99,7	15/150 gr.	0	0 (a)(b)	-	-	85
Semilla certificada (R-1)	99	1	98	15/150 gr.	0	0 (a)(b)	-	-	85
Semilla certificada (R-2)	99	1	97,5	15/150 gr.	0	0 (a)(b)	-	-	85
Mostaza blanca:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,7	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	2	85
Semilla certificada	98	2	99	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	5	85
Mostaza negra y de la China:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,8	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	2	85
Semilla certificada	98	2	99,7	0,3 %	0	0 (a)(b)	10	5	85
Soja:									
Semilla de base y ant.	98	2	99,5	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	80
Semilla certificada (R-1)	98	2	99	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	80
Semilla certificada (R-2)	98	2	99	5/1.000 gr.	0	0 (a)	-	-	80

Notas:

(*) En una muestra del peso indicado en el anejo 3 para realizar los conteos.

(a) Este conteo de semillas puede no realizarse, a no ser que haya dudas respecto al contenido de las mismas.

(b) La presencia de una semilla de *«Cuscuta spp.»* en una muestra del peso indicado, no se considera impureza si una segunda muestra del mismo peso, está exenta.

(c) 99,7, para las variedades con fines exclusivamente forrajeros.

(d) 99, para las variedades con fines exclusivamente forrajeros.

(e) La semilla de base que no cumpla los requisitos mínimos de germinación se podrá utilizar para producir semilla por la propia entidad, siempre que exista aceptación expresa de esta circunstancia por parte del agricultor colaborador, y previa autorización del Servicio Oficial de Control.

(f) En el caso de semilla híbrida el máximo porcentaje admitido de plantas estériles es del 5 por 100.

Observaciones:

1.ª Requisitos de las semillas híbridas.–Las semillas híbridas de categoría certificada deberán cumplir, para cada especie, los requisitos mínimos señalados en este anejo para la semilla certificada de primera reproducción.

2.ª Todo lote de lino que contenga más de cuatro semillas de *«Alopecurus myosuroides»* o más de dos semillas de *«Lolium remotum»* en una muestra de 150 gramos, será rechazado.

3.ª Todo lote de comino que contenga más de tres semillas de *«Alopecurus myosuroides»* en una muestra de 80 gramos, será rechazado.

4.ª Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción.

Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Hongos y oomicetos				
Alternaria linicola Groves & Skolko [ALTELI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Boeremia exigua var. *linicola* (Naumov & Vassiljevsky) Aveskamp, Gruyter & Verkley [PHOMEL].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Botrytis cinerea de Bary [BOTRCI].	*Helianthus annuus* L., *Linum usitatissimum* L. (partim).	5 %	5 %	5 %
Colletotrichum lini Westerdijk [COLLLI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Diaporthe caulivora (Athow & Caldwell) J.M. Santos, Vrandecic & A.J.L. Phillips [DIAPPC]. *Diaporthe phaseolorum* var. *sojae* Lehman [DIAPPS].	*Glycine max* (L.) Merr.	15 % para infección por el complejo Phomopsis.	15 % para infección por el complejo Phomopsis.	15 % para infección por el complejo Phomopsis.
Fusarium (género anamórfico) Link [1FUSAG] distinto de *Fusarium oxysporum* f. sp. *albedinis* (Kill. & Maire) W.L. Gordon [FUSAAL] y *Fusarium circinatum* Nirenberg & O'Donnell [GIBBCI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Plasmopara halstedii (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA].	*Helianthus annuus* L.	0 %	0 %	0 %

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC].	*Brassica rapa* L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.
Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC].	*Brassica napus* L. *(partim), Helianthus annuus* L.	No más de diez esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de diez esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de diez esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.
Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC].	*Sinapis alba* L.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.	No más de cinco esclerocios o fragmentos de esclerocios detectados en un examen de laboratorio de una muestra representativa de cada lote de semillas, de un tamaño especificado en la columna 4 del anexo 3.
Tobacco ringspot virus [TRSV00].	*Glycine max* (L.) Merr.	0%	0%	0%

Se rechazará todo lote de semilla de cártamo en el que aparezcan semillas de “Orobanche spp.”. Ello, no obstante, si solamente aparece una semilla en una muestra de 100 gramos no se considerará como impureza si una segunda muestra de 200 gramos está exenta.

5.ª Para las semillas comerciales serán de aplicación los requisitos indicados para la última categoría de semilla certificada, excepto los de pureza varietal.

ANEXO 3

Pesos de los lotes y de las muestras

Especie y categoría	Peso máximo del lote (kilogramos)	Peso mínimo de las muestras a tomar de un lote (gramos)	Peso de la muestra para efectuar los conteos del anejo 2 (gramos)
Adormidera	10.000	50	10
Cacahuete	30.000	1.000	1.000
Cártamo	25.000	900	900
Colza	10.000	200	100
Comino	10.000	200	80
Girasol:			
Semilla de prebase	25.000	100	100
Semilla de base y certificada	25.000	1.000	1.000
Lino	10.000	300	150
Mostaza blanca	10.000	400	200
Mostaza negra y de la China	10.000	100	40
Nabina	10.000	200	70
Soja	30.000	1.000	1.000

Observaciones:

En los pesos máximos de los lotes se admite una tolerancia del 5 por 100.

Los lotes de semilla de base estarán constituidos por semillas procedentes de un solo campo.

Los lotes de semilla certificada pueden proceder de una o varias parcelas de la misma zona.

§ 29

Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20064

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de plantas textiles, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE, introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles.

Las características de las semillas de especies de plantas textiles descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, con la excepción de las distancias mínimas de cultivo, donde se aplicarán las de los respectivos Estados de origen a partir de la certificación que, en el caso de terceros Estados, haga la Comisión Europea teniendo en cuenta las normas de la OCDE o simplemente en aplicación de las distancias que regule cada Estado del Espacio Europeo.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación Normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE, de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de las siguientes especies de plantas textiles:

«Cannabis sativa L.»: Cáñamo.
«Gossypium spp.»: Algodón.
«Linum usitatissimum L. (partim)»: Lino textil.

Sólo podrá denominarse «semilla» de las plantas textiles mencionadas la que procede de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control, y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento; en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, así como en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla» la importada que cumpla con los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de semillas

a) En variedades de las especies algodón y cáñamo se admiten las siguientes categorías:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semilla de base.
Semilla certificada de primera reproducción (R-1).
Semilla certificada de segunda reproducción (R-2).

En variedades de lino se admiten las siguientes categorías:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semilla de base.
Semilla certificada de primera reproducción (R-1).
Semilla certificada de segunda reproducción (R-2).
Semilla certificada de tercera reproducción (R-3).

b) El material parental es la unidad inicial utilizada en la conservación de la variedad y constituye la generación G-0. Las sucesivas multiplicaciones de este material se denominaran G-1, G-2, G-3, etc., y constituyen las semillas de prebase.

c) Se entiende por semilla de base la obtenida como máximo en la tercera generación para cáñamo y cuarta generación para algodón y lino desde el material parental, salvo en variedades de obtentor, en que se haya admitido una generación distinta, al efectuarse su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

En el caso de producción de semilla híbrida se considerara como semilla de base la de los parentales utilizados directamente para la obtención del híbrido.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación.

IV. Producción de semilla

a) Requisitos de los procesos de producción: Salvo lo dispuesto en el apartado b) para las generaciones anteriores a la semilla de base y en el apartado d) para la producción de semilla de líneas parentales e híbridos de algodón, los campos de producción de semillas han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo 1.

b) Requisitos especiales para la obtención de semilla de base:

1. Método para la conservación de una variedad comercial: El método para la conservación de variedades de obtentor será el descrito en la inscripción de las mismas en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas, siguiendo normas de selección varietal conservadora generalmente, admitida para la especie.

El método a seguir, para la conservación de una variedad de algodón de obtentor no conocido, se basa:

a') Elección de plantas en parcelas de polinización libre y prueba de descendencia, multiplicándose en líneas la semilla de reserva procedente de aquellas. Se entiende por línea el conjunto de plantas que proceden de las semillas de una misma planta.

b') Autofecundación de plantas elegidas en el campo de multiplicación de la variedad de que se trate y que posean las características típicas, morfológicas y fisiológicas de la misma y siembra en líneas de las semillas procedentes de las plantas autofecundadas no rechazadas en laboratorio, por reunir las condiciones que caracterizan la variedad.

c') Elección de plantas en parcelas de polinización libre de una variedad, multiplicando en líneas la descendencia de aquellas que, por sus características estudiadas en campo y laboratorio, no hayan sido desechadas.

En todos los casos se tendrán en cuenta las características de las fibras en las determinaciones de laboratorio.

d') Material parental. El material parental se obtendrá mediante recogida de plantas en campos de máxima garantía varietal, de acuerdo con lo indicado anteriormente, y en número que en ningún caso sea inferior a 1.000. Una vez desechadas en laboratorio, y en las

pruebas de descendencia, en su caso, aquellas que presenten características impropias de la variedad que se pretende conservar, y teniendo en cuenta las reservas cuando éstas estén constituidas por semillas de plantas distintas de las empleadas, ha de quedar un remanente que permita la siembra de no menos de 200 líneas.

e') Producción de G-1. Los campos de producción de G-1 estarán formados por las líneas sembradas con el material parental, y en ningún caso podrán elegirse para este fin parcelas en las que se hubiera cultivado en la campaña precedente, algodón de distinta variedad o en las que la falta de homogeneidad del suelo pudiera dificultar la determinación de las variaciones de tipo de las plantas resultantes. Estas condiciones se observarán también en las siembras de las restantes generaciones anteriores a la semilla de base.

Como consecuencia de las observaciones realizadas a lo largo del proceso vegetativo, así como en laboratorio, se desechará toda línea en la que aparezcan plantas aberrantes.

Las parcelas de producción de G-1 deberán estar aisladas de cualquier siembra de algodón por las distancias mínimas señaladas en el anejo 1 para semilla de base con las siguientes excepciones:

Diez metros cuando el cultivo próximo esté sembrado con semilla de base o generación anterior de la misma variedad.

Dos metros cuando el cultivo próximo está sembrado con semilla G-1 para producir G-2 de la misma variedad.

Podrá autorizarse que la distancia mínima exigida sea inferior a la señalada en tales casos cuando existan barreras de obstáculos que dificulten el traslado del polen y aseguren la imposibilidad de mezclas.

f') Producción de generaciones sucesivas:

Para la obtención de la semilla correspondiente a la G-2 se sembrarán conservando su filiación las familias resultantes de las líneas de producción de G-1 no desechadas, ni en campo ni en laboratorio; se entiende por familia el conjunto de plantas que proceden de la semilla de las plantas de una línea.

En el caso en que se considere como semilla de base la generación G-4, las parcelas de producción de G-3 se sembrarán conservando la filiación, y en el caso en que, de acuerdo con lo dispuesto en II.c), se considere como semilla de base la generación G-3, en las parcelas de producción de semillas de esta generación se sembrará, sin necesidad de conservar la filiación, la semilla recogida en las parcelas de producción de G-2.

Las parcelas de producción de G-2 y G-3 deberán cumplir como mínimo los requisitos señalados en el anejo 1 para la semilla de base, excepto en lo que al tamaño mínimo se refiere.

En estas multiplicaciones se deberán eliminar todas las plantas, cuyas características no correspondan a la variedad que se conserva. Si en un campo de producción de G-2 se observa más de un 2 por 100 de plantas fuera de tipo dentro de una familia, se desechará la familia completa.

2. Inspecciones a realizar: Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de semilla de base y generaciones anteriores, por lo menos, dos veces: Una durante la floración y otra en la maduración y próxima a la recolección. El personal técnico del productor, cuantas veces sean precisas para mantener, en todo momento, las parcelas debidamente depuradas.

c) Requisitos específicos para la semilla certificada:

1. Variedades en una finca: En una misma finca de agricultor-colaborador sólo podrá cultivarse para obtención de semilla una sola variedad, salvo autorización expresa de los Servicios oficiales de control.

2. Inspecciones a realizar: Se realizarán inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial a toda parcela de producción de semilla certificada, por lo menos, dos veces, en las épocas señaladas en el apartado IV.b) para la semilla de base y generaciones anteriores.

El personal técnico del productor efectuará, por lo menos, las inspecciones necesarias para comunicar a los Servicios Oficiales de Control los datos que determina este Reglamento Técnico. En las operaciones de siembra y resiembra estará siempre presente un representante del productor.

d) Requisitos especiales para la producción de semilla de líneas parentales e híbridos de algodón:

1. Aislamiento.–Las distancias mínimas a fuentes de polen que puedan producir una polinización extraña perjudicial serán las siguientes:

Para la producción de semilla de base de líneas parentales de «Gossypium hirsutum»: 100 m.
Para la producción de semilla de base de líneas parentales de «Gossypium barbadense»: 200 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos intraespecíficos de «Gossypium hirsutum» producidos sin androesterilidad citoplasmática: 30 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos intraespecíficos de «Gossypium hirsutum» producidos con androesterilidad citoplasmática: 800 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos intraespecíficos de «Gossypium barbadense» producidos sin androesterilidad citoplasmática: 150 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos intraespecíficos de «Gossypium barbadense» producidos con androesterilidad citoplasmática: 800 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos interespecíficos de «Gossypium hirsutum» y «Gossypium barbadense» producidos sin androesterilidad citoplasmática: 150 m.
Para la producción de semilla certificada de híbridos interespecíficos de «Gossypium hirsutum» y «Gossypium barbadense» producidos con androesterilidad citoplasmática: 800 m.
Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra cualquier polinización extraña no deseable.

2. Plantas fuera de tipo.–Los porcentajes máximos admitidos de plantas fuera de tipo serán los siguientes:

Para la producción de semilla de base: 0,2 %.
Para la producción de semilla certificada: 0,5 %.

Estos porcentajes se exigirán a partir del momento en que al menos un 5 % de las plantas del parental femenino tengan flores receptivas al polen.
3. Androesterilidad.–En el parental femenino, el contenido máximo admitido de plantas capaces de emitir polen será el siguiente:

Producción de semilla de base: 0,1 %.
Producción de semilla certificada: 0, 3%.

Estos porcentajes se determinarán examinando las flores para comprobar la ausencia de anteras fértiles.
4. Inspecciones.–El número de inspecciones de campo será de tres como mínimo: la primera al comienzo de la floración, la segunda antes del final de la floración, y la tercera al final de la misma, tras eliminar las plantas del parental masculino.

e) Requisitos de las semillas: Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo 2.
f) Comunicaciones de los productores:

1. Declaración de cultivos.–La declaración de cultivos tiene que obrar en poder de los Servicios oficiales de control, en un plazo máximo de veinte días, después de efectuada la siembra de las parcelas.
Se podrá exigir a los productores que acompañen croquis detallados de situación de la finca y de la parcela.
Cualquier modificación en la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de quince días de haberse producido.

2. Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de la semilla.–Son necesarias las siguientes:

Fecha en que se iniciará la recolección.

Situación de los almacenes donde estará depositado el algodón bruto y factorías donde se realizarán las operaciones de desmotado de las partidas del mismo, de las que se obtendrán las semillas correspondientes a cada una de las categorías incluidas en este Reglamento.

Fecha en que se iniciará el desmotado de las partidas de algodón para obtener semillas de base y certificadas, de primera y segunda reproducción (R-1 y R-2), con cinco días, al menos, de anticipación.

Principios activos, composición, dosis y forma de aplicación del producto a utilizar en la desinfección de la semilla en cada caso.

Situación de los almacenes donde se realizará el precintado y cantidades de semilla a precintar en cada uno de ellos.

Fecha de iniciación de las operaciones de selección y preparación de la semilla.

g) Uso de técnicas bioquímicas o moleculares.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V. Desmotado y acondicionamiento de la semilla

a) Desmotado: Las operaciones de desmotado del algodón bruto, para la obtención de las semillas de las distintas categorías incluidas en este Reglamento Técnico, se realizarán previa completa limpieza de maquinas y locales, con objeto de evitar toda mezcla de semillas de algodón de origen distinto. En el mismo local de desmotado o de almacenado no podrán estar simultáneamente semillas para desmotar o desmotadas y grano de algodón para desmotar o desmotado destinado a usos exclusivamente industriales. En el caso de que se trate de semilla de las categorías de base y certificada, de primera y segunda reproducción (R-1 y R-2), los Servicios oficiales de control podrán exigir que dicha operación se realice en presencia de un inspector.

b) Desinfección: Toda partida de semilla que se precinte deberá, si fuese necesario, ser sometida a una desinfección interna y, en todo caso, a un tratamiento externo con productos previamente aprobados por los Servicios oficiales de control.

VI. Precintado de semillas

a) Requisitos de los lotes de semilla: Los tamaños máximos de los lotes de semilla serán los indicados en el anejo 3.

b) Envases: Los envases en que vaya a comercializarse la semilla deberán reunir las suficientes condiciones de seguridad y ser aptos para la conservación de la semilla, no existiendo limitaciones en cuanto al material de que estén fabricados.

c) Precintado: Además de las semillas de base y certificadas de primera, segunda o tercera reproducción se precintarán las correspondientes a la categoría inmediatamente anterior a la de base.

d) Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase, base o certificada de primera reproducción.

VII. Pruebas de precontrol y postcontrol

Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una parcela con las muestras de cada uno de los lotes que haya precintado de semilla de base y de semilla certificada destinada a una nueva multiplicación.

Asimismo, realizará pruebas de postcontrol, debiendo sembrar, como mínimo, las muestras elegidas al azar correspondientes a un 50 por 100 de los lotes de semilla certificada, que no se vaya a destinar a nuevas multiplicaciones.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 40 metros cuadrados, para las semillas certificadas, y 60 metros cuadrados, para las de base.

En las parcelas de precontrol y postcontrol se señalarán, pero no arrancarán, las plantas de otras variedades, las plantas con variaciones atípicas de la variedad y mutantes o enfermas.

VIII. Productores de semillas

a) Categorías de productores:

Se admiten las siguientes categorías de productores:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

b) Capacidad de las instalaciones:

La capacidad de las instalaciones para ser productor ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de 800 toneladas de semilla al año, excepto para los productores de semilla de cáñamo o lino, en cuyo caso se permitirá que la capacidad de las instalaciones sea menor.

c) Clase de instalaciones:

Los productores de semillas de algodón tendrán a su disposición, además de las instalaciones señaladas en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, de modo directo o en colaboración, las de desmotado y desborrado; asimismo, dispondrán, en propiedad o por convenio, de un laboratorio convenientemente equipado para efectuar los análisis de longitud, finura y resistencia de fibras de algodón, así como de personal especializado para estas operaciones.

d) Campos en cultivo directo:

Los productores mantenedores deberán disponer de campos en cultivo directo para la obtención de las generaciones anteriores a la semilla de base y para establecer los campos de precontrol y postcontrol, en superficie adecuada a sus planes de producción, la semilla de base podrá producirse en fincas de agricultores-colaboradores.

IX. Comercialización

a) Etiquetas: En las etiquetas oficiales y en las del productor o impresos equivalentes, en su caso, deberán figurar, como mínimo, los datos que exige el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

b) Subdivisión en pequeños envases: Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales precintados en otros más pequeños si estos no son precintados por los Servicios oficiales de control.

c) Semilla de campañas anteriores: Para poder comercializar semillas de campañas anteriores, es requisito indispensable la realización de nuevo análisis en fecha no anterior al 1 de diciembre.

d) Comunicaciones relativas a comercialización: Las ventas por variedades y remanentes de cada variedad de semillas procedentes a la campaña anterior se comunicarán antes del 1 de octubre de cada año.

X. Semillas importadas

Las semillas que se importen de países terceros deberán corresponder a especies y categorías para las cuales haya sido reconocida la equivalencia de los procesos de producción y de los requisitos de las semillas a nivel de la Unión Europea.

ANEJO 1

Requisitos de los procesos de producción

Categoría de la semilla a producir	Tamaño de las parcelas (mínimo)	Número de años sin cultivar la misma especie en la parcela (mínimo)	Aislamiento (mínimo) (1)	Plantas otras variedades (máximo)	Plantas otras especies cultivadas (máximo)	Plantas infectadas (máximo)
Algodón:						
Semilla de base.	0,5 ha	1 año	100 m (2)	1/30 m^2	0/ha	50/ha
Semilla certificada (R-1)	2 ha	1 año	30 m (2)	1/10 m^2	1/ha	100/ha
Semilla certificada (R-2).	2 ha	1 año	30 m (2)	1/10 m^2	3/ha	500/ha
Cáñamo:						
Semilla de base.	–	2 años	400 m	1/30 m^2	–	–
Semilla certificada (R-1 y R-2)	2 ha	2 años	200 m	1/10 m^2	–	–
Cáñamo Monoico:						
Semilla de base.	–	2 años	5.000 m	1/30 m^2 (3)	–	–
Semilla certificada (R-1 y R-2)	2 ha	2 años	1.000 m	1/10 m^2 (3)	–	–
Lino:						
Semilla de base	–	2 años	10 m	3/1.000	–	–
Semilla certificada (R-1 y R-2)	2 ha	2 años	0,5 m	20/1.000	–	–
Semilla certificada (R-3)	2 ha	2 años	0,5 m	25/1.000	–	–

(1) Estas distancias podrán no observarse cuando exista una protección suficiente contra toda polinización extraña no deseable.

(2) Para «Gossypium hirsutum». Para «Gossypium barbadense» e híbridos interespecíficos fijos de «Gossypium hirsutum» y «Gossypium barbadense», las distancias para base, certificada R-1 y certificada R-2 será de 200, 150 y 150 metros, respectivamente.

(3) Los porcentajes máximos admitidos de plantas monoicas demasiado masculinas serán del 5 por 100, en los campos de producción de semilla de base, y del 10 por 100, en los de certificada R-1; y el número de plantas dioicas masculinas florecidas, acumulado a lo largo de las sucesivas inspecciones, no puede superar 1 por hectárea en los campos de producción de semilla de base, 3 por hectárea en los de producción de R-1, ni el 1 por 100 en los de producción de R-2.

Observaciones:

Primera.–Tamaño mínimo de las parcelas: No existirá limitación en las parcelas de producción de semilla de variedades de reciente introducción o de venta limitada, siempre que para cada una no se siembren más de dos parcelas diferentes en una misma zona.

Segunda.–Cultivo anterior: No podrá dedicarse a la producción de semilla de cualquier categoría ninguna parcela que en la campaña anterior, o en las dos anteriores si se trata de cáñamo o lino, hubiera estado cultivada con la misma especie, salvo que se tratara de la misma variedad y categoría igual o superior a la que se siembra.

Tercera.–Aislamiento: Las distancias mínimas en el caso del algodón pueden reducirse a tres metros cuando se trate de un campo de producción de semilla y otro sembrado con semilla de la misma variedad y categoría igual o anterior a la que se va a producir y siempre que haya sido obtenida por el mismo productor.

Cuarta.–Plantas de otras variedades: Para la determinación de las proporciones de plantas de otras variedades o fuera de tipo, así como las referentes a los apartados quinto y sexto, se efectuarán conteos al azar, cuyo numero estará en relación con las exigencias que figuran en los citados apartados.

Quinta.–Plantas de otras especies cultivadas: Se considerarán únicamente las especies cultivadas de difícil separación mecánica en la manipulación de las semillas.

Los Servicios oficiales de control podrán diferir la aceptación o anulación de una parcela en el caso de que se sobrepasen los máximos fijados, hasta que se haya procedido a la selección mecánica y análisis de las muestras, cuando el productor lo solicite y siempre que quede garantizado que la semilla de la parcela considerada no se haya mezclado con la de otras parcelas.

Sexta.–Plantas infectadas: El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción. El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

En general, se considerarán aquellas enfermedades que se transmiten por semillas, sin manifestarse en las mismas, o que dañen a estas de forma directa o indirecta de manera apreciable.

En especial, para las semillas de algodón, se consideran las Bacteriosis ("*Xanthomonas citri pv. malvacearum* [XANTMA]") enfermedades criptogámicas como: Antracnosis ("*Glomerella gossypii* [GLOMGO]"), Putrefacción ("*Ascochyta gossypiicola* [ASCOGO]") y Podredumbre ("*Phymatotrichopsis omnívora* [PHMPOM]"); y en variedades resistentes a Fusariosis ("*Fusarium oxysporum f. sp. vasinfectum* [FUSAVA]") y Verticilosis ("*Verticillium dahliae* [VERTDA]"), se considerarán las plantas atacadas por estas enfermedades.

ANEJO 2

Requisitos de las semillas

Categoría de semilla	Pureza específica – Porcentaje (mínimo)	Materia inerte (máximo) – Porcentaje	Pureza varietal (mínimo) – Porcentaje	Semillas otras especies (máximo)	Semillas de Avena fatua y A. sterilis	Cuscuta spp.	Germinación – Porcentaje (mínimo)
Algodón:							
Semilla de base y ant.	98	2	99,9	15/1.000 g	0	0 (a)	80
Semilla certificada (R-1)	98	2	99,8	15/1.000 g	0	0 (a)	80
Semilla certificada (R-2)	98	2	99,7	15/1.000 g	0	0 (a)	80
Cáñamo:							
Semilla de base y ant.	98	2	–	30/600 g (a)	0	0 (a)	75
Semilla certificada (R-1)	98	2	–	30/600 g (a)	0	0 (a)	75
Semilla certificada (R-2)	98	2	–	30/600 g (a)	0	0 (a)	75
Lino textil:							
Semilla de base y ant.	99	1	99,7	15/150 g	0	0 (a) (b)	92
Semilla certificada (R-1)	99	1	98,0	15/150 g	0	0 (a) (b)	92
Semilla certificada (R-2)	99	1	97,5	15/150 g	0	0 (a) (b)	92
Semilla certificada (R-3)	99	1	97,5	15/150 g	0	0 (a) (b)	92

(a) Este conteo de semillas puede no realizarse, a no ser que haya dudas respecto al contenido de las mismas.

(b) La presencia de una semilla de *«Cuscuta spp.»* en una muestra del peso indicado no se considera impureza si una segunda muestra del mismo peso está exenta.

Observaciones:

Primera.–No se admitirá ningún lote de cáñamo que contenga una semilla de *«Orobanche spp.»*; sin embargo, una semilla de *«Orobanche spp.»* en una muestra de 100 gramos no se tendrá en cuenta si una segunda muestra de 200 gramos no contiene ninguna.

Segunda.–No se admitirá ningún lote de lino que contenga más de cuatro semillas de *«Alopecurus myosuroides»* o más de dos semillas de *«Lolium remotum»* en una muestra de 150 gramos.

Tercera.–Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de los materiales de reproducción.

Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Hongos y oomicetos				
Alternaria linicola Groves & Skolko [ALTELI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Boeremia exigua var. *linicola* (Naumov & Vassiljevsky) Aveskamp, Gruyter & Verkley [PHOMEL].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	1 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	1 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	1 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Colletotrichum lini Westerdijk [COLLLI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.
Fusarium (género anamórfico) Link [1FUSAG]. distinto de *Fusarium oxysporum* f. sp. *albedinis* (Kill. & Maire) W.L. Gordon [FUSAAL] y *Fusarium circinatum* Nirenberg & O'Donnell [GIBBCI].	*Linum usitatissimum* L. (partim).	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.	5 % 5 % afectado por *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* y *Fusarium* spp.

No se admitirá ningún lote de algodón que contenga más del 1 por 100 de semillas contaminadas por "Pectinophora gossypiella [PECTGO].

ANEJO 3

Pesos de los lotes y de las muestras

Especie y categoría	Peso máximo del lote (kilogramos)	Peso mínimo de la muestra a tomar de un lote (gramos)	Peso de la muestra para efectuar los conteos del anejo 2 (gramos)
Algodón	25.000	1.000	1.000
Cáñamo	10.000	600	600
Lino	10.000	300	150

Observaciones:

En los pesos máximos de los lotes se admite una tolerancia del 5 por 100.

Los lotes de semilla de base estarán constituidos por semillas procedentes de un solo campo.

Los lotes de semilla certificada pueden proceder de una o varias parcelas de la misma zona.

§ 30

Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20066

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de sorgo, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE, introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo.

Las características de las semillas de sorgo descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación Normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE, de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de sorgo

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de «*Sorghum*» de las siguientes especies:

«*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor.* »
«*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.»
«Híbridos de *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.»,

cultivados para grano, forraje, usos industriales o para cualquier otra utilización económica.

Sólo puede ser denominada «semilla» de las especies indicadas la que procede de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control, y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento, así como en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; así como en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, así como en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla», la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de semillas

Se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semilla de base.
Semilla certificada.

Tanto para variedades obtenidas por fecundación libre como por fecundación controlada.

a) Se entiende por material parental:

Primero.–En el caso de variedades de obtentor de fecundación libre, la unidad inicial utilizada por el propio obtentor, por su causahabiente o por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, y, en el caso de variedades de obtentor no conocido de fecundación libre, la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación, bajo la inspección de los Servicios oficiales de control, siguiendo técnicas adecuadas, debidamente aprobadas, y de acuerdo con las condiciones que se prescriben en este Reglamento.

Segundo.–En el caso de semilla obtenida por fecundación controlada, las líneas puras que no se utilizan directamente para la producción de semilla certificada.

b) Se entiende por semilla de base:

Primero.–En el caso de variedades de fecundación libre, la que procede del material parental, mediante un proceso controlado de multiplicación y cuyo fin es la producción de semilla certificada.

Segundo.–En la producción de híbridos, las líneas puras, que se utilizan directamente para la obtención de semilla certificada.

Se entiende por línea pura una línea suficientemente homogénea y estable, obtenida como resultado de varias generaciones autofecundadas con adecuada selección.

Pueden ser:

Líneas androestériles (designada internacionalmente por la letra A).

Líneas restauradoras de la fertilidad del polen (designadas internacionalmente con la letra R).

Líneas idénticas a las líneas androestériles, pero productoras de polen fértil (designadas internacionalmente por la letra B).

Las líneas R y B son mantenidas por autofecundación, pudiéndose dar hasta un máximo de dos multiplicaciones en campos aislados.

La línea androestéril es multiplicada en campos aislados mediante polinización por la línea B correspondiente.

c) Se entiende por semilla certificada, en el caso de híbridos, la que procede directamente de la semilla de base, siendo la primera generación del cruce entre las líneas A y R.

Asimismo, se entiende como semilla certificada, denominándose top-cross, la que procede directamente de la semilla de base, siendo la primera generación de un cruce entre una línea pura de *«Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor. »* y una variedad de polinización libre suficientemente homogénea de *«Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.*»* (Piper) Stapf.

Para todos los efectos, se denominaran «plantas hembras o parentales femeninos» todas aquellas en que se ha de producir el grano para semilla, y «plantas machos o parentales masculinos» las que producen el polen necesario para efectuar el cruzamiento.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación.

IV. Producción de semilla

A) Condiciones que debe cumplir el cultivo:

1) Los cultivos previos del campo de producción no habrán sido incompatibles con la producción de semillas de sorgo y el campo de producción estará suficientemente libre de plantas crecidas espontáneamente derivadas de cultivos anteriores.

2) El cultivo se ajustará a las normas siguientes en lo referente a las distancias de separación de fuentes adyacentes de polen que pudieran provocar una polinización extraña no deseable:

Para la producción de semillas de base (*) 400 m.

Para la producción de semillas certificadas (*) 200 m.

(*) En las zonas en las que la presencia de *S. halepense* o *S. bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse plantee un problema concreto de polinización cruzada, será de aplicación lo siguiente:

a) los cultivos para la producción de semillas de base de *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* o sus híbridos deberán estar aislados a una distancia no inferior a 800 m de cualquier fuente de este polen contaminante;

b) los cultivos para la producción de semillas certificadas de *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* o sus híbridos deberán estar aislados a una distancia no inferior a 400 m de cualquier fuente de este polen contaminante.

3) El cultivo tendrá suficiente identidad y pureza varietal o, en el caso de un cultivo de una línea consanguínea, suficiente identidad y pureza en lo que concierne a sus características. Para la producción de semillas de variedades híbridas, las disposiciones anteriores también se aplicarán a las características de los componentes, incluidas la androesterilidad o la restauración de la fertilidad.

4) El cultivo deberá cumplir, además, las siguientes normas y condiciones:

a) El porcentaje en número de plantas de una especie de *Sorghum* distinta de la especie cultivada o que sean reconocibles como manifiestamente no conformes con la línea consanguínea o el componente no excederá de:

aa) para la producción de semillas de base:

i) en la floración: el 0,1 %,
ii) en la madurez: el 0,1 %.

bb) para la producción de semillas certificadas:

i) plantas del componente masculino que hayan emitido polen cuando las plantas del componente femenino presentaban estigmas receptivos: el 0,1 %,
ii) plantas del componente femenino:

en la floración: el 0,3 %,
en la madurez: el 0,1 %.

b) Las demás normas o condiciones siguientes deberán cumplirse para la producción de semillas certificadas de variedades híbridas:

las plantas del componente masculino emitirán polen suficiente mientras las plantas del componente femenino tengan estigmas receptivos;
cuando las plantas del componente femenino presenten estigmas receptivos, el porcentaje de plantas de ese componente que hayan emitido o estén emitiendo polen no excederá del 0,1 %.

c) Los cultivos de variedades de polinización libre o variedades sintéticas de *«Sorghum spp.»* deberán ajustarse a las siguientes normas: el número de plantas de la especie cultivada reconocibles como manifiestamente no conformes con la variedad no excederá de:

1 por cada 30 m^2 para la producción de semillas de base,
1 por cada 10 m^2 para la producción de semillas certificadas.

5) La presencia de organismos nocivos que reduzcan la utilidad de las semillas, en particular de Ustilaginaceae, deberá ser lo más baja posible.

6) El cumplimiento de las demás normas o condiciones antes citadas se comprobará en inspecciones oficiales sobre el terreno, en el caso de las semillas de base, y en inspecciones oficiales sobre el terreno o inspecciones realizadas bajo supervisión oficial, en el caso de las semillas certificadas.

Estas inspecciones sobre el terreno se realizarán en las condiciones siguientes:

A. El estado y el nivel de desarrollo del cultivo permitirán un examen adecuado.

B. El número de inspecciones sobre el terreno durante el período de floración será al menos de:

aa) variedades de polinización libre: 1,
bb) líneas consanguíneas o híbridos: 3.

Cuando el cultivo previo del año anterior o del corriente haya sido de *«Sorghum spp.»*, deberá realizarse al menos una inspección especial sobre el terreno para comprobar que se cumple lo dispuesto en el punto 1.

C. El tamaño, el número y la distribución de las porciones de terreno que deberán inspeccionarse para examinar si se cumplen las disposiciones del presente anexo se determinarán según métodos apropiados.

El personal técnico de la Entidad productora deberá inspeccionar los campos cuantas veces sean precisas para mantener en todo momento las parcelas debidamente depuradas y para anotar los correspondientes datos de los trabajos de conservación de líneas puras.

Los productores de semillas llevarán un registro de las semillas utilizadas en cada parcela, para poder establecer en todo momento la filiación genética de la misma.

7) En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

B) Requisitos de las semillas:

1) Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que figuran en el anexo 1.

2) Cuando, para la producción de semillas certificadas de variedades híbridas, se han utilizado un parental femenino androestéril y un parental masculino no restaurador de la fertilidad, las semillas se deberán obtener por mezcla de lotes de semillas, en proporciones apropiadas a la variedad, producidas, por una parte, utilizando un parental femenino androestéril y por otra parte un parental femenino androfértil.

Cuando el cultivo esté compuesto por parentales femeninos androestériles y parentales femeninos androfértiles, una proporción apropiada a la variedad de las plantas obtenidas con siembras de estas semillas han de producir polen en cantidad y fertilidad normal. Las proporciones entre estos dos parentales se controlará por medio de inspecciones de campo.

C) Comunicaciones de los productores a los Servicios oficiales de las Comunidades Autónomas:

1) Declaración de cultivos.–En la declaración de cultivos y en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.

La declaración de cultivos tiene que obrar en poder de los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma, en un plazo máximo de veinte días, después de efectuarse la siembra de las parcelas. Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de ocho días de haberse producido.

2) Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de la semilla.–Con la debida antelación se comunicará a los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma:

Floración masculina, en el plazo máximo de tres días después de iniciarse.
Fecha en que quedará recolectado el parental masculino.
Situación de almacenes y semilla a recoger en cada uno de ellos.
Iniciación de las operaciones de selección y preparación de las semillas.

3) Comunicaciones relativas a comercialización.–Las ventas por variedades, así como los remanentes de semillas procedentes de la última campaña se comunicarán a los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma antes del 15 de octubre de cada año.

Se considera que la campaña de comercialización del maíz comprende desde el 1 de julio al 30 de junio del año siguiente.

Para las semillas de *«Sorghum spp.»* será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26a, 26b y 26c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y

Plantas de Vivero, referentes a semillas no certificadas definitivamente, y sólo en los casos en que procedan de la multiplicación de semillas de categorías prebase y base.

D) Requisitos de los lotes de semillas:

1) Lotes de semilla.–El tamaño máximo de los lotes de semillas serán los indicados en el anexo 2.

2) Envases.–Los envases en que se vaya a comercializar la semilla podrán tener cualquier capacidad comprendida entre dos y cincuenta kilos. Se exceptuarán de la limitación superior de peso los contenedores u otros recipientes que se admitan internacionalmente para el transporte de semilla.

También podrán comercializarse estas semillas por número de granos en vez de peso, expresando claramente el mismo en los envases que las contengan.

No existe limitación en cuanto al material de que estén fabricados los envases, siempre que reúnan las suficientes condiciones de seguridad y sean aptos para la conservación de la semilla.

E) Pruebas de precontrol y postcontrol:

Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una parcela con las muestras de cada uno de los lotes que haya certificado de semilla de base. Asimismo realizará pruebas de postcontrol, sembrándose como mínimo las muestras correspondientes a un 20 por 100 de los lotes de semilla certificada, elegidas al azar.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 15 metros cuadrados para la semilla certificada y 25 metros cuadrados para la de base.

F) Productores de semillas:

a) Categorías de productores. Se admiten las categorías de:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

b) Capacidad de instalaciones: La capacidad de las instalaciones, para ser productor, ha de ser tal que, como mínimo, permita la manipulación de una producción anual de 500 toneladas.

c) Clases de instalaciones: Dentro de las instalaciones mínimas a disposición del productor, además de las señaladas en el artículo 13 del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura, ha de figurar la de secado.

Los servicios oficiales competentes decidirán si las características de las instalaciones anteriormente enumeradas son las adecuadas en cada caso, debiendo tener todas ellas la capacidad necesaria relacionada con los mínimos de selección del apartado anterior.

d) Campos de cultivo directo: Los productores deberán disponer de terrenos en cultivo directo para la obtención del material parental y de las líneas puras, así como para establecer los campos de precontrol y de postcontrol, en superficie adecuada a sus planes de producción.

G) Comercialización:

1) Etiquetas.–En las etiquetas oficiales, y en las del productor o impresos equivalentes deben figurar, como mínimo, los datos que exige el Reglamento General de Certificación, y, en su caso, la palabra «híbrido».

Únicamente se permitirá el uso de la palabra «híbrido», solo o en palabras compuestas y en referencia a la semilla de sorgo, en las etiquetas, envases y propaganda, cuando las semillas se ajusten a las definiciones dadas en el apartado II, e), de este Reglamento.

2) Subdivisión en envases pequeños.–Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales en otros más pequeños si éstos no son precintados por los Servicios oficiales de control.

3) Semillas de campañas anteriores.–Para poder comercializar semillas de campañas anteriores es requisito previo la realización de nuevos análisis en fecha posterior al 1 de octubre, así como el que por los Servicios oficiales de control se realice un reprecintado con la correspondiente toma de muestras.

ANEXO 1

Requisitos de las semillas

Clase de semilla	Pureza específica (mínimo) – Porcentaje	Materia inerte (máximo) – Porcentaje	Semillas de otras especies (máximo)	Germinación (mínimo) – Porcentaje	Humedad (máximo) – Porcentaje
Semilla de base en variedades de fecundación libre	98	2	0	80	12
Semilla certificada en variedades híbridas	98	2	0	80	12
Semilla certificada en variedades de fecundación libre	98	2	0	80	12

Observaciones:

En el caso de precintarse semilla de base de variedades híbridas deberán reunir iguales requisitos que se exigen a la semilla base en variedades de fecundación libre.

En el caso de una semilla de una línea pura, la semilla tendrá suficiente identidad y pureza en lo que concierne a sus características. En el caso de semillas de variedades híbridas, las disposiciones mencionadas anteriormente también se aplicarán a las características de los componentes.

ANEXO 2

Peso de los lotes y de las muestras

Categoría de la semilla	Peso máximo del lote – Toneladas	Peso mínimo de la muestra a tomar de un lote – Gramos	Peso de la muestra para efectuar los conteos de las semillas del anexo I – Gramos
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor.*	30	900	900
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.	10	250	250
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.	30	300	300

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

Observaciones:

Los lotes de semilla de base estarán constituidos por semillas procedentes de un solo campo.

Los lotes de semilla certificada pueden proceder de una o varias parcelas de la misma zona.

§ 31

Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 26, de 30 de enero de 2016
Última modificación: 27 de mayo de 2020
Referencia: BOE-A-2016-888

Con el fin de adaptar la legislación específica de control y certificación de patata de siembra a determinadas circunstancias que inciden directamente en la producción y comercialización de la patata de siembra en nuestro país, así como a la Directiva 66/403/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a la comercialización de patatas de siembra, se aprobó, mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 24 de mayo de 1989, el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Dicha orden ha sido modificada en diversas ocasiones, para incorporar sucesivas directivas de la Unión Europea, o para su adaptación al progreso técnico.

La Directiva 66/403/CEE del Consejo, de 14 de junio, fue derogada y sustituida por la Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra. Dicha directiva y sus sucesivas modificaciones, fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante las oportunas normas modificativas del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, y en lo que respecta a las patatas de siembra, del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Posteriormente, se han aprobado la Directiva de Ejecución 2013/63/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2013, por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/56/CE del Consejo en lo que se refiere a las condiciones mínimas que deben cumplir las patatas de siembra y los lotes de patatas de siembra, la Directiva de Ejecución 2014/20/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las categorías de la Unión de patatas de siembra certificadas y de base y las condiciones y denominaciones aplicables a tales categorías, y la Directiva de Ejecución 2014/21/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las condiciones mínimas y las clases de la Unión para las patatas de siembra de prebase. Procede, por tanto, su incorporación a nuestro ordenamiento a través de las consecuentes modificaciones en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Dado que este reglamento técnico ha sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años, y que las citadas directivas de ejecución, de la Comisión, introducen igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra.

Las características de las patatas de siembra descritas en el reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la

comercialización de los procedentes del espacio europeo, en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación prevista en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos.

El presente 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.

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

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de enero de 2016,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra.*

*S*e aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra, con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición adicional única. *Contención del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 24 de mayo de 1989, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al Derecho español:

a) La Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra

b) La Directiva de Ejecución 2013/63/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2013, por la que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/56/CE del Consejo en lo que se refiere a las condiciones mínimas que deben cumplir las patatas de siembra y los lotes de patatas de siembra.

c) La Directiva de Ejecución 2014/20/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las categorías de la Unión de patatas de siembra certificadas y de base y las condiciones y denominaciones aplicables a tales categorías.

d) La Directiva de Ejecución 2014/21/UE de la Comisión, de 6 de febrero de 2014, por la que se determinan las condiciones mínimas y las clases de la Unión para las patatas de siembra de prebase.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar el anexo de este real decreto para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Patata de Siembra

Artículo 1. *Especies sujetas al Reglamento técnico.*

1.1 Quedan sujetos al ámbito de aplicación del presente reglamento técnico los tubérculos de patata destinados a su siembra o plantación.

1.2 Solamente podrá ser denominada patata de siembra aquella que proceda de cultivos controlados por los servicios oficiales correspondientes y que haya sido obtenida según las disposiciones de este reglamento; de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y Recursos Fitogenéticos; del Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, así como del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, en lo que no se opongan a la citada ley.

También podrá recibir la denominación de «patata de siembra» la importada que cumpla los correspondientes requisitos legales.

A efectos de este reglamento se utilizarán indistintamente las expresiones de «patata de siembra» y «semilla» con el mismo significado.

1.3 Los servicios oficiales de control serán los órganos competentes al efecto de las comunidades autónomas.

Artículo 2. *Variedades comerciales admisibles a la certificación.*

Sólo podrá producirse, para presentarse a la certificación oficial, patata de siembra de variedades incluidas en las listas de variedades comerciales, establecidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o incluidas en los catálogos comunes de la Unión Europea, exceptuándose aquella patata de siembra de variedades que se destinen exclusivamente a la exportación.

Artículo 3. *Categorías de patata de siembra.*

Se admiten las siguientes categorías de patata de siembra:

Material parental o de partida.
Semillas de prebase (generaciones anteriores a semillas de base).
Semillas de base.
Semillas certificadas.

En la categoría de prebase se distinguen dos clases de la Unión: PBTC y PB.
En la categoría de base se distinguen tres clases de la Unión: S, SE y E.
En la categoría de semilla certificada se distinguen dos clases de la Unión: A y B.

La clase S procede de la multiplicación de la última generación de semilla de prebase, y a partir de aquélla se obtendrán las clases SE y la E.

La semilla certificada de clase A podrá proceder de la multiplicación de semilla de base o de otra certificada de clase A obtenida a partir de una única multiplicación de la semilla de base, cuando cumpla con los requisitos de la semilla de base.

La semilla certificada de clase B podrá proceder de la multiplicación de la certificada de clase A, obtenida a partir de una única multiplicación de la semilla de base, o de categoría superiores.

El número máximo de generaciones de patatas, tanto en la categoría base como en la categoría prebase será de cuatro, y la combinación de las generaciones de patatas de prebase en el campo y patatas de base será de siete.

El número máximo de generaciones de plantas certificadas será de dos.

Si la generación no está indicada en la etiqueta oficial, se considerará que las patatas en cuestión pertenecen a la generación máxima autorizada en la categoría respectiva.

La semilla que por su genealogía debiera pertenecer a una de las clases anteriormente definidas podrá ser clasificada en otra inferior si no cumple los requisitos correspondientes a aquélla o, a propuesta del productor, siempre que se cumplan los requisitos exigidos en la clase propuesta.

Artículo 4. *Producción de patata de siembra.*

4.1 Requisitos de las zonas de producción:

1. La producción de patata de siembra en campo se llevará a efecto en zonas geográficas autorizadas por los órganos competentes de las comunidades autónomas, o por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en aquellos casos en que el ámbito geográfico de dichas zonas supere el de una comunidad autónoma.

En el caso de la micropropagación, se entenderá como material de prebase el anterior a la aclimatación de la planta obtenida mediante cultivo in vitro, y por tanto la multiplicación en campo de este material deberá llevarse a cabo en un local autorizado por la comunidad autónoma correspondiente.

2. Dentro de las zonas autorizadas para la producción de patata de siembra, los productores propondrán inicialmente a los servicios oficiales de control correspondientes, los términos municipales en que pretenden efectuar tal producción.

3. Dentro de las zonas autorizadas para producción de patata de siembra se podrá autorizar la producción de patata de consumo en determinados términos municipales o parajes autorizados para la producción de patata de siembra. El órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente establecerá las condiciones que deben cumplir los cultivos que se dediquen a la producción de patata de consumo, para asegurar la calidad de la patata de siembra que se produzca en dichos términos municipales o parajes.

4. Anualmente se publicará en el boletín o diario oficial que corresponda, la relación de localidades autorizadas para la producción de patata de siembra en la campaña, dentro de las zonas autorizadas, entendiéndose que de no hacerse continuará en vigor la publicada el año anterior.

5. Por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o por las comunidades autónomas, en su caso, se podrá prohibir la producción en aquellas zonas que, por sus inadecuadas condiciones ecológicas comprobadas para esta producción, aparición de focos de infección, o insuficiente calidad de la semilla que produzcan, hagan aconsejable la adopción de tal medida.

4.2 Requisitos generales de los procesos de producción:

1. Todas las parcelas que se destinen a la producción de patata de siembra deberán estar exentas de nematodo del quiste «*Globodera pallida*» Stone y «*Globodera rostochiensis*» Woll, lo que se verificará mediante la realización oficial de los correspondientes análisis nematológicos.

2. Atendiendo a las especiales condiciones de cultivo de las variedades conocidas como «Papas Antiguas de Canarias», consideradas en muy grave peligro de erosión genética, la Comunidad Autónoma de Canarias podrá establecer excepciones a lo recogido en el apartado anterior y admitir cierto nivel de nematodos del quiste hasta los umbrales que se fijen, en la selección de las parcelas aptas para la producción.

3. En el caso de parcelas situadas en terrenos recién roturados no se permitirá el cultivo de patata de siembra sin que previamente se haya establecido en las mismas, al menos, un cultivo de otra especie agrícola después de la roturación.

4. Las parcelas dedicadas a la producción de patata de siembra deberán quedar identificadas con una tablilla en la que conste el nombre del productor colaborador o, en su defecto, sus claves de control, nombre de la variedad y clase plantada, superficie y número de la parcela, término o pago y kilogramos sembrados.

5. En las depuraciones se procederá al arranque de plantas fuera de tipo, marchitas, raquíticas y enfermas de virus, así como de las plantas atacadas de enfermedades diversas. El arranque debe ser completo y ningún tubérculo debe quedar enterrado, debiendo ser eliminados del campo tanto las matas arrancadas como los tubérculos de las mismas, en el caso de que no se efectúe su total destrucción.

6. La producción de semilla de patata de todas las categorías deberá observar, como mínimo, una rotación trienal.

7. Los cultivos destinados a la producción de patata de siembra deberán estar exentos de «*Synchytrium endobioticum*» (Schilb), Perc.; de «*Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*» (Spieckermann & Kotthoff) Davis et al., Skapt y Curkh y de «*Ralstonia solanacearum*» (Smith) Yabuuchi *et al.*, debiendo presentar además un aspecto y desarrollo normal, rechazándose aquellos que, por un abonado nitrogenado excesivo, por tratamientos químicos o por abandono del cultivo, no permitan formular un ponderado juicio de la inspección. Asimismo se descalificarán (rebajarán de categoría o clase) aquellas parcelas en las cuales los tratamientos contra plagas y quema de matas, en los casos en que éstos sean obligatorios, no se hayan efectuado en las fechas fijadas.

8. En el anexo I figuran los requisitos en campo que han de cumplir los cultivos dedicados a la producción de las diferentes categorías y clases de patata de siembra, figurando en el anexo II los requisitos que han de cumplir los lotes de patata de siembra, previos a su precintado, siendo necesario para la calificación definitiva como patata de siembra, en las distintas categorías, que no se sobrepasen las tolerancias máximas fijadas en los mismos.

9. La patata de siembra no podrá ser objeto de tratamientos químicos que inhiban la brotación.

4.3 Requisitos para la producción de material de partida y semilla de prebase: El método a seguir para la conservación de una determinada variedad de patata se basará en principio en el aceptado internacionalmente como de selección genealógica, de acuerdo con las especificaciones que a continuación se indican:

1. El material parental o de partida estará constituido por las plantas «madres».

2. Se entiende por «planta madre» a la planta identificada de la que se toma material para la reproducción. Serán plantas de producción homogénea, suficiente número de tubérculos y elevada productividad, cuyas características morfológicas y fisiológicas, tanto de la parte aérea como de los tubérculos, se ajusten lo más exactamente a la descripción de la variedad.

Se entiende por «micropropagación» a la práctica de multiplicar rápidamente material vegetal para producir un gran número de plantas, utilizando cultivos *in vitro* de brotes o meristemos vegetativos diferenciados procedentes de una planta.

3. Los tubérculos obtenidos en las plantas seleccionadas en campo como plantas madres constituyen, tras su análisis y selección en laboratorio, el material inicial.

Los análisis a los que se refiere el párrafo anterior serán aquellos que, mediante su homologación oficial, determinen de modo fiable la presencia o ausencia tanto de virosis graves o leves como de enfermedades transmisibles por los tubérculos.

4. El material inicial se plantará permaneciendo individualizada cada planta madre. Durante el cultivo se eliminarán todas las familias descendientes de las plantas madres en que aparezcan plantas fuera de tipo, raquíticas, marchitas, viróticas y con enfermedades diversas.

En todas aquellas aparentemente sanas se tomarán muestras de hojas para efectuar los correspondientes análisis, eliminándose las que den reacción positiva a presencia de virosis graves o leves.

Las producciones individualizadas de aquellas familias que hayan superado las anteriores pruebas y las de laboratorio constituyen la primera generación de prebase, que

será de la clase PBTC si se ha obtenido a partir de cultivo in vitro o de la clase PB si se ha producido en campo, y se sembrará manteniéndose las familias.

Las siguientes multiplicaciones anteriores a semilla de base, podrán efectuarse de forma masal.

5. Las parcelas dedicadas al cultivo de las generaciones anteriores a semilla de base estarán aisladas, con carácter general, al menos, 50 metros de otros cultivos de semilla de base o certificada, salvo que éstas sean variedades hipersensibles o inmunes en campo a los distintos virus.

La separación entre las parcelas de producción de patata de siembra de cualquiera de estas generaciones y las de cultivo de patata de consumo será de 300 metros, como mínimo.

Excepcionalmente, se podrán admitir aislamientos menores de los indicados en este punto si se consideran adecuados a criterio del servicio oficial de control correspondiente.

6. La depuración de las generaciones anteriores a la de base será continua y obligatoria desde el principio de la vegetación, debiendo procederse no sólo a la eliminación de plantas, fuera de tipo, marchitas, raquíticas y plantas viróticas desde la aparición de los síntomas, sino también de las plantas atacadas por enfermedades diversas, no debiendo en ningún caso sobrepasarse las tolerancias máximas fijadas para la clase S en el anexo I. La eliminación debe ser completa y ningún tubérculo quedará enterrado. Tanto las matas como los tubérculos, si no son destruidos, serán extraídos y eliminados del campo. Posteriormente cada generación debe ser sometida a pruebas sanitarias de laboratorio o invernadero, no debiendo en ningún caso sobrepasar las tolerancias especificadas en el anexo II para la clase S.

7. La producción de material de partida y generaciones anteriores a la base se llevará a cabo en localidades, fincas o pagos especialmente autorizados.

8. Además de los tratamientos normales de cultivo, serán obligatorios en estas generaciones los tratamientos contra pulgones y destrucción prematura de matas.

9. En el caso de utilizarse para la conservación de una variedad el sistema de multiplicación rápida por microplantas, la primera generación de tubérculos que se obtenga será la primera generación a efectos del cómputo de generaciones, es decir la PBTC.

4.4 Requisitos para la producción de semillas base y certificada:

1. La producción de semilla de base se llevará a efectos en localidades, fincas o pagos especialmente autorizados, previos los oportunos ensayos.

2. Los campos de producción de semilla de base y certificada serán objeto de tres depuraciones, excepto los cultivados con variedades semitempranas y tempranas que por su ciclo más corto no permitan más que dos depuraciones.

La primera depuración deberá realizarse antes de transcurridos cincuenta y cinco días desde la siembra, según el desarrollo de las plantas, la segunda, antes de los treinta días realizada la primera y la tercera, en su caso, veinte días después de efectuada la segunda depuración.

3. Además de los tratamientos normales de cultivo, serán obligatorios los tratamientos contra pulgones y destrucción de matas.

4. La separación entre variedades o clases dentro de una misma parcela se efectuará con una línea en blanco o sembrada con cultivo distinto. Cuando se trate de variedades de distinta coloración del tubérculo y de la misma clase, podría autorizarse por el servicio oficial de control correspondiente que no fuera necesaria esta separación.

4.5 Inspecciones de campo: Se realizarán inspecciones visuales oficiales a los cultivos de producción de patata de siembra todas las veces que se consideren necesarias y al menos una vez en la fase más adecuada para verificar el cumplimiento en campo de los requisitos mencionados en este reglamento. En aquellos casos en que el servicio oficial de control lo estime conveniente las inspecciones visuales serán complementadas con los análisis de laboratorio pertinentes.

4.6 Comunicaciones de los productores:

1. Los datos que obtenga el productor durante las observaciones hechas en campo desde el momento de la plantación se anotarán en fichas de control u hojas de inspección

sujetas a un modelo oficial tipo que determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Las descalificaciones de cultivos efectuadas por los productores serán comunicadas por escrito, indicando los motivos y lo antes posible, tanto al agricultor colaborador como al servicio oficial de control. Este comunicará por su parte al productor las descalificaciones que realice, indicando los motivos.

3. En el anexo V figuran los datos que obligatoriamente serán emitidos por los productores a los servicios oficiales de control, así como las fechas límite de recepción de éstos.

Artículo 5. *Precintado de la patata de siembra.*

5.1 Identificación de los lotes antes de su precintado oficial:

1. Toda partida de patata de siembra deberá estar identificada, tanto desde el momento de la recolección hasta el precintado oficial como cuando se encuentre depositada en los almacenes del productor o agricultor colaborador, por una etiqueta o rótulo donde figure, al menos, el nombre del productor o número de colaborador, variedad y clase.

2. La semilla de base y generaciones anteriores serán trasladadas directamente desde el campo a los almacenes autorizados, donde quedarán debidamente identificadas.

3. La semilla certificada A destinada a posterior multiplicación será entregada por el colaborador al productor una vez recolectada, lo antes posible, manteniendo el lote en las mejores condiciones de conservación, salvo que por causas justificadas el servicio oficial de control correspondiente establezca un límite de fecha.

4. En casos excepcionales, el servicio oficial de control correspondiente podrá exigir el precintado en campo de la semilla de cualquier categoría y clase.

5.2 Lotes de patata de siembra y precintado oficial:

1. Se denomina lote cada partida de patata de siembra de una misma variedad, categoría y clase, con calibre dentro de los límites autorizados y con un solo número de identificación, procedente de un mismo agricultor, si se trata de semilla de base, y de uno o varios agricultores de la misma zona, si se trata de semilla certificada.

2. El tamaño máximo de los lotes se fija en 40.000 kilogramos para la semilla de base, y en 100.000 kilogramos para la certificada.

3. La patata de siembra se envasará en sacos o grandes envases con un peso mínimo de 25 kilogramos netos, excepto aquella que vaya a ser comercializada en pequeños envases.

La patata de siembra en pequeños envases comprende:

a) Los tubérculos de patata de siembra contenidos en sacos u otros envases con capacidad inferior a 25 kg.

b) Y los tubérculos de patata de siembra especialmente acondicionados para ser comercializados prebrotados, ya sea por medio de germinación forzada o no.

Los pequeños envases y los sacos serán nuevos, debiendo estos últimos llevar la inscripción «Patata de siembra», estampada con caracteres legibles de 6 centímetros como mínimo de altura. Los pequeños envases deben tener un tamaño adecuado a la cantidad de patata que contengan y los destinados a tubérculos prebrotados serán de un material lo suficientemente rígido para evitar que los brotes se deterioren.

4. Las etiquetas oficiales deberán cumplir los requisitos generales señalados en el título V del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y especificarán los datos que se señalan en el anexo IV y, en su caso, en el número 7 del apartado 5.2 de este reglamento. Las etiquetas destinadas a pequeños envases de patata de siembra prebrotada deberán llevar la mención «Patata de siembra prebrotada», en el lugar correspondiente a la especie, e indicarán el número de tubérculos, en vez del peso neto.

Cualquier tratamiento de las patatas de siembra de base o certificadas se deberá indicar, bien en la etiqueta oficial o en una etiqueta del proveedor, así como en el envase o dentro de éste o en el recipiente.

5. En el momento de efectuarse el precintado de un lote, el productor deberá presentar al personal inspector encargado de esta operación los resultados de los análisis de laboratorio que se mencionan en el anexo II, así como la germinación en aquellos casos que se estime necesario, figurando en el anexo III los requisitos mínimos que ha de cumplir la patata de siembra en cuanto a su presentación. Cuando vaya a efectuarse el reenvasado de un lote o de parte de él para ser comercializado en pequeños envases por un proveedor que no sea el productor, aquél deberá presentar también los resultados de los análisis mencionados. Cuando se proceda al precintado de patata de siembra prebrotada todos los tubérculos estarán brotados, los brotes estarán enteros, bien coloreados, fuertes y sanos y su longitud no debe ser inferior a 0,5 centímetros en el momento del precintado, ni superior a 4 cm cuando estén dispuestos para la venta.

Los tubérculos deberán tener un calibre mínimo tal que no puedan pasar a través de una malla cuadrada de 25 milímetros de lado. En lo que concierne a los tubérculos demasiado grandes para pasar a través de una malla cuadrada de 35 milímetros de lado, los límites superiores e inferiores se expresarán en múltiplos de 5.

El calibre máximo de los tubérculos será de 65 milímetros, excepto aquellas variedades cuyos tubérculos tengan como media una longitud superior a dos veces su anchura máxima, en las que el calibre máximo será de 60 milímetros. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por causas justificadas, podrá autorizar, excepcionalmente, calibres mayores de precintado.

La desviación máxima de calibre de los tubérculos de un lote deberá ser tal que la diferencia de dimensiones entre los lados de las dos mallas cuadradas utilizadas no exceda de 25 milímetros. Para la patata de siembra prebrotada la desviación entre calibres no debe superar los 10 milímetros.

6. Los servicios oficiales de control podrán someter a contraste los resultados de los análisis de los productores, mencionados en el punto anterior, para lo cual se tomará una muestra de 110 tubérculos de cada lote sometido a precintado en el que se vaya a efectuar la correspondiente comprobación oficial.

7. Si en el curso de la comercialización los sacos de patata de siembra precintados oficialmente, fueran abiertos y sometidos a un nuevo precintado, éste no podrá efectuarse más que oficialmente o bajo control oficial y previa autorización del envasador inicial, debiendo indicarse, en la etiqueta oficial, además de los datos previstos, que se ha procedido al reprecintado, la fecha del último efectuado y el organismo oficial responsable del mismo.

Artículo 6. *Ensayos de pre y postcontrol.*

6.1 Todo productor ha de sembrar en campos de precontrol una muestra de 100 tubérculos de cada uno de los lotes de categorías base y certificada A que utilice para su multiplicación. Estos campos estarán ubicados en una zona y plantados en época tales que permitan obtener los resultados con la suficiente antelación, para poder utilizarlos oportunamente en los campos de producción. Igualmente, deberá sembrar en campos de postcontrol muestras de 100 tubérculos correspondientes, como mínimo, al 30 % de los lotes de semillas de categoría certificada A de la última generación y de los lotes de certificada B.

Cada muestra quedará señalizada en el campo mediante la correspondiente tablilla de identificación.

6.2 En las parcelas de precontrol inicialmente no se llevará a cabo depuración alguna, debiendo anotarse las plantas fuera de tipo y enfermas, comunicando cada productor al servicio oficial de control los resultados de estas pruebas, una vez efectuada esta comunicación y comprobados sus resultados se podrá por parte del productor proceder a su depuración.

6.3 Por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se dictarán las normas para la realización de pruebas de pre y postcontrol nacional, con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos fijados en los anexos II y III, para lo cual se podrán tomar muestras aleatorias en cualquier fase de los procesos de producción, acondicionamiento, conservación o comercialización de la patata de siembra, constituidas por 110 tubérculos de cada lote.

6.4 La patata de siembra que se importe, cualquiera que sea su destino, podrá ser objeto de postcontrol oficial.

Artículo 7. *Productores de patata de siembra.*

7.1 Categorías de productor. Se admiten las siguientes categorías de productor:

a) Productor obtentor.
b) Productor seleccionador.
c) Productor multiplicador.

7.2 Requisitos. Además de las condiciones que se especifican en el artículo 4.3 del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado mediante Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, los productores seleccionadores y los productores multiplicadores de patata de siembra deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de los medios adecuados para realizar oportunamente los tratamientos necesarios durante el cultivo en las parcelas dedicadas a la producción de material de base y certificado.
2. Disponer de los inspectores de campo necesarios para desarrollar correctamente los trabajos inherentes a su condición de productores, de acuerdo con el plan productivo previsto y según las circunstancias que concurran en cada caso, las cuales deberán ser sometidas a la aprobación de los Servicios Oficiales de Control correspondientes.
3. Disponer de campos suficientes para la obtención de material de categorías certificadas. Las comunidades autónomas podrán establecer una superficie mínima anual, de la que deberán disponer los productores para estas categorías, en función de las características técnicas de la zona de producción.
4. Los productores deberán disponer de almacenes de conservación que reúnan las debidas condiciones de aislamiento, iluminación y ventilación, con la superficie y capacidad adecuada a sus planes de siembra.
El número de almacenes de preparación para ser utilizados por los productores para el precintado de la patata de siembra y su ubicación será la que para cada campaña se fije por los servicios oficiales de control.
5. Los productores seleccionadores que realicen la conservación de las variedades mediante el sistema de multiplicación rápida por microplantas, cultivos «*in vitro*», cultivos sin substrato o cualquier otro sistema que necesite unas instalaciones adecuadas para ello, deberán disponer de las instalaciones que sean suficientes para desarrollar correctamente su actividad.

7.3 Proveedores de patata de siembra en pequeños envases:

1. Solo podrán acondicionar patata de siembra en pequeños envases los proveedores con título de productor de patata de siembra y los autorizados especialmente para ello por el órgano competente de la comunidad autónoma donde estén establecidos.
2. La patata de siembra que vaya a ser acondicionada o conservada en pequeños envases deberá mantenerse en almacenes adecuados. Para la preparación de patata de siembra prebrotada se dispondrá de cámaras de germinación apropiadas y su conservación se efectuará en almacenes frigoríficos.
Los almacenes y las cámaras de germinación que vayan a utilizarse cada campaña para este tipo de patata deberán haber sido previamente aprobados por el servicio oficial de control de la comunidad autónoma correspondiente.

Artículo 8. *Comercialización.*

8.1 Entrega y recepción de la producción:

1. Los agricultores colaboradores de los productores no podrán vender su cosecha de patata de siembra más que a éstos, recíprocamente, los productores vienen obligados a retirar toda la patata de siembra producida por sus respectivos agricultores colaboradores y que cumpla todos los requisitos especificados en este reglamento.

8.2 Comercialización:

1. Queda prohibido a los productores y agricultores colaboradores vender o entregar patata fuera de los calibres autorizados, o procedentes de cultivos rechazados como patata de siembra, bajo designación o presentación susceptible de sugerir indirectamente que se trata de patata de siembra.

2. Al objeto de evitar la introducción en las localidades productoras de patata de siembra de plagas nocivas a esta producción, los sacos que se introduzcan en las zonas productoras de patata de siembra para el envasado de patata de consumo que de modo excepcional se haya obtenido en las mismas habrán de ser nuevos.

3. Los destríos que se produzcan en la preparación de la patata de siembra deberán permanecer perfectamente identificados.

4. No podrá conservarse en un mismo almacén patata de siembra y patata de consumo, salvo autorización especial de los servicios oficiales de control.

5. Toda denominación o presentación de la patata de consumo que lleve al ánimo del comprador la idea de que se trata de patata de siembra queda prohibida, y en este sentido no podrán emplearse en envases, facturas, propaganda, nombre social de la casa vendedora, etcétera, palabras que den lugar a tal error.

6. Respecto a la patata de siembra importada, destinada a su comercialización, además de la etiqueta oficial con los datos indicados en el anexo IV, todos los envases deberán llevar pegada o cosida una etiqueta en la que figuren las siguientes especificaciones:

a) Nombre y domicilio del importador o firma importadora.
b) País de expedición, en caso de que sea distinto del de producción.

7. Los proveedores llevarán un registro donde figuren la procedencia de las partidas disponibles para su comercialización, las cantidades comercializadas y su destino, identificando las partidas con todos los datos de las etiquetas oficiales, el cual estará a disposición de los servicios oficiales de control.

ANEXO I

Condiciones mínimas que deben cumplir los cultivos de patatas de siembra

1. Sumados, el número de plantas en crecimiento que no se ajusten a la variedad y el número de plantas de variedades extrañas, no excederá, según su categoría, los porcentajes máximos del cuadro siguiente:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
0%	0,01%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,5%

2. Sumados, el número de plantas en crecimiento que no se ajusten a la variedad y el número de plantas de variedades extrañas en la descendencia directa, no excederá, según su categoría, los porcentajes máximos del cuadro siguiente:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
–	–	0,25%	0,25%	0,25	0,5%	0,5%

3. Las plantas cumplirán los requisitos relativos a la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por plagas reguladas no cuarentenarias correspondientes, y las categorías correspondientes, que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral en las plantas en crecimiento de las patatas de siembra según su categoría						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Pie negro (*Dickeya* Samson *et al.* spp. [1DICKG]; *Pectobacterium* Waldee emend. Hauben *et al.* spp. [1PECBG])	0%	0%	0,1%	0,5%	1,0 %	2,0%	4,0 %
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting *et al.* [LIBEPS]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral en las plantas en crecimiento de las patatas de siembra según su categoría						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %
Síntomas de mosaico causados por virus y síntomas causados por el virus del enrollamiento de la hoja de patata [PLRV00]	0%	0,1%	0,2%	0,5%	0,8 %	2,0%	6,0 %
Viroide del tubérculo fusiforme de la patata [PSTVD0]	0%	0%	0%	0%	0 %	0%	0 %
Síntomas de virosis	0%	0,5%	1,0%	2,0%	4,0 %	8,0%	10,0 %

4. El número máximo de generaciones de patata de siembra, incluidas las de prebase en campo y de base, no podrá superar, según sus categorías, lo indicado en el siguiente cuadro:

Prebase		Base			Certificada	
PBTC	PB	S	SE	E	A	B
–	4	5	6	7	9	9

5. Adicionalmente, las condiciones mínimas para el cultivo de patatas de siembra de prebase de la clase de la Unión PBTC serán las siguientes:

a) no habrá en el cultivo plantas que no se ajusten a la variedad ni plantas de variedades extrañas,

b) las plantas, incluidos los tubérculos, se producirán mediante micropropagación,

c) las plantas, incluidos los tubérculos, se producirán en una instalación protegida y en un medio de cultivo que esté exento de plagas,

d) los tubérculos no se multiplicarán más allá de la primera generación,

6. Adicionalmente las patatas de siembra prebase procederán de plantas madre que están exentas de las siguientes plagas: *Pectobacterium* spp., Dickeya spp., *Candidatus* Liberibacter *solanacearum*, *Candidatus* Phytoplasma *solani*, *viroide* del tubérculo fusiforme de la patata, virus del enrollamiento de la hoja de la patata, virus A de la patata, virus M de la patata, virus S de la patata, virus X de la patata y virus Y de la patata;

7. Inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial.

– Se determinará que se cumplen los requisitos anteriores a través de inspecciones oficiales sobre el terreno. En caso de duda, dichas inspecciones deberán complementarse con prueba oficiales realizadas en las hojas.

– En el caso de que se utilicen métodos de micropropagación, se determinará si se cumple lo anterior a través de pruebas oficiales, o a través de pruebas bajo supervisión oficial realizadas en la planta madre.

– En el caso de que se utilicen métodos de selección clonal, se determinará si se cumple lo anterior a través de pruebas oficiales, o a través de pruebas bajo supervisión oficial, realizadas en el patrón clonal.

ANEXO II

Porcentajes máximos admitidos en las pruebas de pre y postcontrol

Concepto	Base			Certificada	
	S	SE	E	A	B
Virosis graves o leves (*)	1	2	4	8	10
Plantas no conformes con el tipo varietal	0,1	0,25	0,5	0,5	0,5
Plantas de otras variedades	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2

(*) En el caso de la semilla certificada no se considerarán en estas tolerancias máximas las virosis leves, es decir, las que sólo originen síntomas de decoloraciones sin provocar deformaciones del follaje de las plantas.

A efectos de este reglamento se considerarán virosis graves las del enrollado e Y, así como aquellas que en una determinada variedad puedan ocasionar deformaciones de las hojas.

ANEXO III

Condiciones mínimas de calidad de los lotes de patatas de siembra

1. En relación con las patatas de siembra, están permitidas las siguientes tolerancias en masa por lo que respecta a impurezas, defectos y plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas:

Concepto	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Presencia de tierra y cuerpos extraños	–	1,0%	1,0%	1,0%	1,0 %	2,0%	2,0 %
Pudrición seca y húmeda combinada (*)	0%	0,2 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %	0,5 %
Pudrición húmeda (*)	0%	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %
Defectos externos; por ejemplo, tubérculos deformes o dañados	0%	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %
Sarna común	0%	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más de un tercio de su superficie
Tubérculos arrugados debido a una deshidratación excesiva o a una deshidratación causada por la sarna plateada de la patata:	0%	0,5%	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %

(*) En la medida en que no esté causada por *Synchytrium endobioticum, Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* o *Ralstonia solanacearum*.

Los lotes de patatas de siembra se ajustarán a los umbrales de presencia de plagas reguladas no cuarentenarias, o síntomas causados por ellas, que figuran en el cuadro siguiente, según sus categorías:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Umbral de presencia de las plagas reguladas no cuarentenarias en las patatas de siembra según su categoría, en masa						
	Prebase		Base			Certificada	
	PBTC	PB	S	SE	E	A	B
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting *et al.*	0%	0%	0 %	0 %	0 %	0%	0 %
Ditylenchus destructor Thorne [DITYDE]	0%	0%	0 %	0 %	0 %	0%	0 %
Viruela de la patata causada por *Thanatephorus cucumeris* (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	0%	1,0% de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	5,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie
Sarna pulverulenta causada por *Spongospora subterránea* (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	0%	1,0% de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie	3,0 % de tubérculos afectados en más del 10 % de su superficie

La tolerancia total para todos los conceptos anteriores (apartados 1 y 2), excepto la presencia de tierra y cuerpos extraños, será del 6 % en masa para las patatas de siembra de base y prebase PB y del 8 % del peso para las patatas de siembra certificadas.

1. Un lote de patata de siembra de cualquier clase no podrá contener más del 3 por 100, expresado en peso, de tubérculos inferiores al calibre mínimo ni más del 3 por 100 de tubérculos de tamaño superior al calibre máximo.

2. Los tubérculos deben estar prácticamente no brotados, excepto los que se comercialicen en pequeños envases como patata de siembra prebrotada, que cumplirán lo especificado en el número 5 del apartado 5.2.

3. No se admite tolerancia alguna en la presencia de: Sarna verrugosa *("Sinchytrium endobioticum"* (Schilb), Perc); podredumbre anular bacteriana *("Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus"* (Spieckermann & Kotthoff) Davis *et al.,* Skapt-Burkh); podredumbre parda bacteriana *("Ralstonia solanacearum"* (Smith) Yabuuchi *et al.);* quistes del nematodo *"Glodobera pallida",* Stone, y *"Glodobera Rostochiensis",* Woll; y del viroide del tubérculo ahusado PSTV.

ANEXO IV

Indicaciones de las etiquetas oficiales

Reglas y normas CE.
Servicio oficial de certificación-España.
Especie, indicada al menos en caracteres latinos.
Variedad, indicada al menos en caracteres latinos.
Categoría y clase.
Productor y zona de producción.
Peso neto (1).
Calibre.
Número de referencia del lote.
País de producción.
Mes y año de precintado.

(1) Número de tubérculos en el caso de patata de siembra prebrotada. Dimensiones mínimas: 110 mm x 67 mm.

ANEXO V

Comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control y fechas límites de recepción

Las comunicaciones de los productores a los servicios oficiales de control se efectuarán en los modelos que por éstos se fijen, en las siguientes fechas límites:

El 1 de enero: Propuesta de municipios para la producción de patata de siembra en la campaña siguiente.

El 1 de abril: Relación de personal inspector y municipios a cargo de cada uno de ellos en la próxima campaña.

El 15 de julio: Declaración de cultivos sobre siembras realizadas. Resumen de las siembras realizadas.

El 15 de septiembre: Avance de cosecha. Propuesta de almacenes de conservación y manipulación a utilizar en la campaña.

El 1 de diciembre: Confirmación del avance de cosecha efectuado en almacén.

Durante el período de cultivo: Los resúmenes de los resultados de inspección se remitirán en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha en que quede concluida cada depuración en los distintos municipios.

§ 32

Resolución de 29 de enero de 2021, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se modifica el código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 34, de 9 de febrero de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-1916

La Orden APM/387/2018, de 9 de abril, establece un código de colores para la identificación de patrones y variedades en el material de reproducción de cítricos. Este código de colores se viene utilizando en el sector citrícola dada la especial relevancia que tiene esta identificación por su repercusión en la afectación de los plantones por el virus de la tristeza de los cítricos. El código, dada su naturaleza, requiere una frecuente revisión, lo que aconsejaba su separación del conjunto del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, para facilitar su modificación cuando la renovación varietal así lo necesite.

La presente resolución se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 41.5 del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, que dispone que se establecerá anualmente mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios el código de colores que se utilizará para diferenciar los patrones y las variedades de cítricos.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Esta resolución tiene por objeto modificar el código de colores para la identificación de patrones y variedades en los plantones de cítricos establecido en la Orden APM/387/2018, de 9 de abril.

Estos colores se situarán directamente sobre el material vegetal.

Segundo. *Código de colores de los patrones de cítricos.*

Los patrones se identificarán mediante uno o dos anillos o marcas de color situados sobre el patrón.

	Primer anillo	Segundo anillo
FORNER ALCAIDE 5.	Amarillo.	Azul.
FORNER ALCAIDE 418.	Amarillo.	Blanco.
CARRIZO.	Amarillo.	
CPB 4475.	Amarillo.	Rojo.
C 35.	Amarillo.	Verde.
TROYER.	Amarillo.	Negro.

	Primer anillo	Segundo anillo
NARANJO AMARGO.	Blanco.	
CITRUS VOLKAMERIANA.	Negro.	
FLYING DRAGON.	Rojo.	Rojo.
MANDARINO CLEOPATRA.	Rojo.	
CITRUS MACROPHYLLA.	Verde.	

Tercero. *Código de colores de las variedades de cítricos.*

a. Naranjos tipo navel: se identificarán todos con la marca inferior de color azul.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
CAMBRIA.	Azul.	Amarillo.	Rojo.
CARACARA.	Azul.	Rojo.	Rojo.
BARNFIELD LATE NAVEL.	Azul.	Azul.	Azul.
POWELL SUMMER NAVEL.	Azul.	Negro.	Azul.
FUKUMOTO.	Azul.	Rojo.	Azul.
CHISLETT SUMMER NAVEL.	Azul.	Verde.	Azul.
NAVELATE.	Azul.	Amarillo.	
WASHINGTON.	Azul.	Blanco.	
NAVELINA.	Azul.	Rojo.	
M7.	Azul.	Amarillo.	Verde.
NEWHALL.	Azul.	Verde.	
LANE LATE.	Azul.		
KIRWOOD RED.	Azul.	Rojo.	Negro.
ROHDE SUMMER NAVEL.	Azul.	Verde.	Verde.

b. Naranjos grupo blancas tardías: se identificarán todos con la marca inferior verde.

	Primer anillo	Segundo anillo
VALENCIA LATE.	Verde.	
VALENCIA MIDKNIGHT SEEDLESS.	Verde.	Negro.
VALENCIA DELTA SEEDLESS.	Verde.	Rojo.
BARBERINA.	Verde.	Verde.
RUBY VALENCIA.	Verde.	Amarillo.

c. Naranjos selectos, sanguinas y sin ácido: se identificarán todos con la marca inferior naranja.

	Primer anillo	Segundo anillo
SUCREÑA.	Naranja.	Azul.
SALUSTIANA.	Naranja.	
TAROCCO.	Naranja.	Negro.
SANGUINELLI.	Naranja.	Rojo.

d. Pomelos: se identificarán con la marca inferior negra.

	Primer anillo	Segundo anillo
RIO RED.	Negro.	Negro.
STAR RUBY.	Negro.	

e. Limeros y limoneros: se identificarán todos con la marca inferior amarilla.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
BETERA.	Amarillo.	Amarillo.	Amarillo.
FINO.	Amarillo.	Blanco.	
VERNA.	Amarillo.	Rojo.	
EUREKA.	Amarillo.	Verde.	
EUREKA SL.	Amarillo.	Negro .	
3x97.	Amarillo.	Naranja.	

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
BEARSS.	Amarillo.		

f. Mandarinos híbridos y tangor: se identificarán todos con la marca inferior blanca.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
GOLD NUGGET.	Blanco.	Amarillo.	Amarillo.
ORRI.	Blanco.	Amarillo.	Rojo.
TANG GOLD.	Blanco.	Amarillo.	Negro.
FORTUNE.	Blanco.		
MURINA.	Blanco.	Azul.	Amarillo.
GARBI.	Blanco.	Azul.	Azul.
SAFOR.	Blanco.	Azul.	Blanco.
ORTANIQUE.	Blanco.	Azul.	
NOVA.	Blanco.	Naranja.	
MURCOTT.	Blanco.	Rojo.	Rojo.
MONCALINA.	Blanco.	Rojo.	
LEANRI.	Blanco.	Rojo.	Negro.
ALBOREA.	Blanco.	Rojo.	Amarillo.
NADORCOTT.	Blanco.	Rojo.	Blanco.
QUEEN.	Blanco.	Negro.	Amarillo.
MANDANOVA SL.	Blanco.	Negro.	
MATIZ.	Blanco.	Azul.	Negro.

g. Mandarinos clementinos y satsumos: se identificarán todos con la marca inferior roja.

	Primer anillo	Segundo anillo	Tercer anillo
OROGRANDE.	Rojo.	Azul.	
BASOL.	Rojo.	Azul.	Verde.
NULESSIN.	Rojo.	Azul.	Rojo.
SANDO.	Rojo.	Azul.	Amarillo.
CULTIFOR.	Rojo.	Azul.	Negro.
NERO.	Rojo.	Azul.	Blanco.
MARISOL.	Rojo.	Blanco.	Amarillo.
CLEMENPONS.	Rojo.	Blanco.	Negro.
TOMATERA.	Rojo.	Blanco.	Naranja.
OCT - 488.	Rojo.	Blanco.	Azul.
NEUFINA.	Rojo.	Blanco.	Verde.
CLEMENCLARA.	Rojo.	Blanco.	
CLEMENULES.	Rojo.		
LORETINA.	Rojo.	Rojo.	Azul.
CAPOLA.	Rojo.	Rojo.	Blanco.
CLEMENRUBI.	Rojo.	Rojo.	Rojo.
ARRUFATINA.	Rojo.	Rojo.	
OROGROS.	Rojo.	Rojo.	Negro.
ORONULES.	Rojo.	Rojo.	Amarillo.
HERNANDINA.	Rojo.	Verde.	
CLEMENLATE.	Rojo.	Verde.	Amarillo.
CLEMENVERD.	Rojo.	Verde.	Verde.
CLEMENTINA FINA.	Rojo.	Verde.	Azul.
OROVAL.	Rojo.	Verde.	Blanco.
CLEMENALBA.	Rojo.	Verde.	Negro.
OKITSU.	Rojo.	Amarillo.	Negro.
OWARI.	Rojo.	Amarillo.	Blanco.
AOSHIMA.	Rojo.	Amarillo.	Verde.
IMAMURA.	Rojo.	Amarillo.	Azul.
BELA.	Rojo.	Azul.	
IWASAKI.	Rojo.	Amarillo.	Rojo.

Cuarto. *Aplicación.*

La presente resolución será de aplicación desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Quinto. *Recurso.*

Esta resolución no agota la vía administrativa, y contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», de acuerdo con lo establecido en los artículos 121 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

§ 33

Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 58, de 8 de marzo de 2003
Última modificación: 22 de septiembre de 2011
Referencia: BOE-A-2003-4785

Las funciones sociales, económicas, medioambientales, ecológicas y culturales de los montes precisan que, para su gestión sostenible y para la mejora y conservación de los recursos genéticos forestales, los materiales forestales de reproducción de las especies e híbridos que se usen en selvicultura sean fenotípica y genéticamente de alta calidad, así como adecuados a las condiciones del medio en el que se empleen.

La Orden de 21 de enero de 1989, por la que se regula la comercialización de los materiales forestales de reproducción, y la Orden de 21 de enero de 1989, relativa a las normas de calidad exterior de los materiales forestales de reproducción que se comercialicen, incorporaban a nuestro ordenamiento jurídico, respectivamente, la Directiva 66/404/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de los materiales forestales de reproducción y sus modificaciones, así como la Directiva 71/161/CEE del Consejo, de 30 de marzo de 1971, relativa a las normas de calidad exterior de los materiales forestales de reproducción comercializados en la Comunidad, y sus modificaciones.

El Consejo de la Unión Europea ha considerado conveniente la promulgación de la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de los materiales forestales de reproducción, que refunde y actualiza las dos directivas mencionadas anteriormente.

El Real Decreto 1356/1998, de 26 de junio, establece las normas aplicables a la producción, comercialización y utilización de los materiales forestales de reproducción de especies no sometidas a la normativa comunitaria.

Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento interno la Directiva 1999/105/CE y las peculiaridades de la situación forestal española que estaban contempladas en el mencionado Real Decreto 1356/1998, derogando, a su vez, el Real Decreto 1356/1998 y las citadas Órdenes de 21 de enero de 1989.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Medio Ambiente, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2003,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a la producción con vistas a la comercialización y a la comercialización de los materiales forestales de reproducción de las especies forestales y de sus híbridos artificiales que figuran en el anexo I.

2. Las medidas que figuran en este real decreto no se aplicarán a los materiales forestales de reproducción en forma de plantas o partes de plantas respecto de los que se demuestre que están destinados a fines distintos de la selvicultura.

En tales casos, los materiales deberán ir acompañados de una etiqueta u otro documento exigido por otras disposiciones comunitarias o nacionales que sean aplicables a dichos materiales para el fin de que se trate. A falta de dichas disposiciones, cuando un proveedor se dedique tanto a materiales destinados a la selvicultura como a materiales de los que se demuestre que están destinados a otros fines, estos últimos deberán llevar una etiqueta o documento en el que figure la indicación: «no destinado a usos forestales».

3. Las medidas incluidas en este real decreto no se aplicarán a los materiales forestales de reproducción respecto de los que se demuestre que están destinados a ser exportados o reexportados a terceros países.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Materiales forestales de reproducción: frutos y semillas, partes de plantas y plantas que se utilizan para la multiplicación de las especies forestales y de sus híbridos artificiales. Son:

1.º Frutos y semillas: piñas, infrutescencias, frutos y semillas destinados a la producción de plantas.

2.º Partes de plantas: esquejes de tallo, foliares y de raíz, explantes o embriones para micropropagación, yemas, acodos, raíces, púas para injertos, varetas o cualquier parte de una planta destinada a la producción de plantas.

3.º Plantas: plantas obtenidas a partir de frutos y semillas, de partes de plantas o de plantas procedentes de regeneración natural.

b) Material de base para la producción de material forestal de reproducción. Incluye los siguientes tipos:

1.º Fuente semillera: árboles situados dentro de una zona de recolección de frutos y semillas.

2.º Rodal: población delimitada de árboles que posean suficiente uniformidad en su composición.

3.º Huerto semillero: plantación de clones o familias seleccionados, suficientemente aislada para evitar o reducir la polinización procedente de fuentes externas, gestionada para la producción de cosechas de semillas frecuentes, abundantes y fáciles de recolectar.

4.º Progenitores de familia: árboles utilizados para obtener progenie, mediante polinización controlada o libre, de un progenitor identificado utilizado como hembra, con el polen de un progenitor (fratias) o de una serie de progenitores identificados o no identificados (semifratias).

5.º Clon: grupo de individuos (ramets) procedentes originariamente de un único individuo (ortet) mediante propagación vegetativa, como por esqueje, micropropagación, injerto, acodo o división.

6.º Mezcla de clones: mezcla de clones identificados en proporciones definidas.

c) Autóctono e indígena: una fuente semillera autóctona o un rodal autóctono es el que ha sido normal y continuamente regenerado bien por procesos naturales, bien regenerado

artificialmente, sea a partir de materiales de reproducción recogidos en la misma fuente semillera o rodal, sea a partir de fuentes semilleras o rodales autóctonos dentro de una distancia reducida.

Una fuente semillera indígena o un rodal indígena son un rodal o fuente semillera autóctonos o un rodal o fuente semillera cultivados artificialmente a partir de semillas cuyo origen es de la misma región de procedencia.

d) Origen: para una fuente semillera o rodal autóctonos, es el lugar en el que vegetan los árboles. Para una fuente semillera o rodal no autóctono, es el lugar desde el que se introdujeron inicialmente las semillas o las plantas. El origen de una fuente semillera o rodal puede ser desconocido.

e) Procedencia: lugar en el que vegeta cualquier masa forestal.

f) Región de procedencia: para una especie o una subespecie determinadas: la región de procedencia es la zona o el grupo de zonas sujetas a condiciones ecológicas suficientemente uniformes en las que se encuentran fuentes semilleras o rodales que presentan características fenotípicas o genéticas semejantes, teniendo en cuenta límites de altitud, cuando proceda.

g) Producción: incluye todas las fases de producción de frutos y semillas, la transformación de los frutos en semilla y el cultivo de las plantas a partir de semillas y partes de plantas.

h) Comercialización: exposición con vistas a la venta, puesta en venta y venta o entrega a un tercero de material forestal de reproducción, incluida la entrega en cumplimiento de un contrato de servicios.

i) Lote: conjunto de unidades de un solo producto, identificable por la homogeneidad de su composición y origen.

j) Proveedor: toda persona física o jurídica dedicada profesionalmente a la producción, comercialización o importación de material forestal de reproducción.

k) Autoridad competente:

1.º La Administración General del Estado, respecto a la ordenación y coordinación en materia de producción con vistas a la comercialización y a la comercialización de materiales forestales de reproducción, así como en relación con los supuestos de comercio exterior de dichos productos.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para la autorización de los materiales de base y al control de la producción con vistas a la comercialización y a la comercialización de los materiales forestales de reproducción.

3.º Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino el órgano competente en su territorio, con el objeto de ponerlo en conocimiento de la Comisión Europea.

4.º Asimismo, las delegaciones o encomiendas de gestión que, de acuerdo con el derecho vigente, puedan efectuar las autoridades competentes deberán ser comunicadas a dicho departamento, para que a través del cauce correspondiente, en su caso, solicite la autorización previa de la Comisión Europea.

l) Los materiales forestales de reproducción se subdividen según las categorías siguientes:

1.º Identificados: materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que pueden ser bien una fuente semillera, bien un rodal situados dentro de una única región de procedencia y que satisfacen las exigencias establecidas en el anexo II.

2.º Seleccionados: materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que se corresponden con un rodal situado dentro de una única región de procedencia, que hayan sido seleccionados fenotípicamente a nivel de población y que satisfacen las exigencias establecidas en el anexo III.

3.º Cualificados: materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que se corresponden con huertos semilleros, progenitores de familias, clones o mezclas de clones, cuyos componentes han sido individualmente seleccionados fenotípicamente y satisfacen las exigencias establecidas en el anexo IV. No es estrictamente necesario que se hayan iniciado o terminado los ensayos.

4.º Controlados: materiales de reproducción obtenidos de materiales de base que se corresponden con rodales, huertos semilleros, progenitores de familias, clones o mezclas de clones. La superioridad del material de reproducción debe haber sido demostrada mediante ensayos comparativos o estimada a partir de la evaluación genética de los componentes de los materiales de base. Los materiales de base deberán satisfacer las exigencias establecidas en el anexo V.

CAPÍTULO II

Producción de los materiales forestales de reproducción

Artículo 3. *Autorización de los materiales de base.*

1. Para la producción de materiales forestales de reproducción destinados a la comercialización se utilizarán únicamente materiales de base autorizados.
2. Los materiales de base sólo podrán obtener la condición de autorizados:

a) Si satisfacen las exigencias establecidas en los anexos II, III, IV o V de este real decreto, según se trate de la producción de materiales forestales de reproducción identificados, seleccionados, cualificados y controlados, respectivamente, y

b) Si están referidos a una unidad denominada «unidad de admisión», que estará identificada mediante una única referencia en el correspondiente registro.

3. La autorización de los materiales de base para la producción de materiales forestales de reproducción identificados, seleccionados, cualificados y controlados se efectuará por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, que comunicará dichos materiales de base a la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal.
4. Una vez autorizados los materiales de base para la producción de materiales forestales de reproducción seleccionados, cualificados y controlados, deben ser inspeccionados a intervalos regulares por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, a fin de comprobar que continúan cumpliendo las condiciones por las que fueron autorizados y en el caso de que así no fuera retirarles la autorización por el procedimiento legalmente establecido que, en todo caso, respetará la audiencia del interesado.
5. Cuando se establezcan, de acuerdo con el correspondiente procedimiento comunitario, las condiciones específicas con objeto de conservar los recursos fitogenéticos utilizados en la selvicultura, para tener en cuenta la conservación in situ y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos mediante el cultivo y la comercialización de materiales forestales de reproducción de especies no mejoradas y variedades que se adaptan de forma natural a las condiciones locales y regionales y cuando estén amenazados por la erosión genética, podrán no ser exigibles los requisitos establecidos en el apartado 2 y en los anexos II, III, IV y V, siempre que se establezcan condiciones específicas de acuerdo con el correspondiente procedimiento comunitario.
6. En aquellos casos en que, a partir de los resultados provisionales de la evaluación genética o de los ensayos comparativos a que se hace referencia en el anexo V, pueda asumirse que los materiales de base, una vez finalizados los ensayos, van a cumplir los criterios de autorización de este real decreto, se podrán autorizar en la totalidad o parte del territorio los materiales de base para la producción de los materiales forestales de reproducción controlados durante un período máximo de diez años.

Artículo 4. *Organismos genéticamente modificados.*

Los materiales de base que consistan en un organismo genéticamente modificado sólo serán autorizados si no suponen un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. A estos efectos, deberá realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente y haber sido autorizados, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente sobre dichos organismos.

Artículo 5. *Requisitos de los materiales forestales de reproducción.*

1. Los materiales forestales de reproducción procedentes de materiales de base autorizados deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) Los materiales de las especies enumeradas en el anexo I solamente podrán comercializarse si pertenecen a las categorías «material identificado», «material seleccionado», «material cualificado» o «material controlado» y los materiales de base de los que proceden satisfacen las exigencias establecidas en los anexos II, III, IV y V, respectivamente.

b) Los materiales de los híbridos artificiales enumerados en el anexo I sólo podrán comercializarse si pertenecen a las categorías «material seleccionado», «material cualificado» o «material controlado» y los materiales de base de los que proceden satisfacen las exigencias establecidas en los anexos III, IV y V, respectivamente.

c) Los materiales de las especies e híbridos artificiales enumerados en el anexo I, cuando se multipliquen vegetativamente, sólo podrán comercializarse si pertenecen a las categorías «material seleccionado», «material cualificado» y «material controlado» y los materiales de base de los que proceden satisfacen las exigencias establecidas en los anexos III, IV y V, respectivamente; en el caso de los materiales de reproducción de la categoría «material seleccionado», sólo podrán comercializarse si se han propagado masivamente a partir de semillas.

d) Los materiales de las especies e híbridos artificiales enumerados en el anexo I que estén compuestos total o parcialmente de organismos genéticamente modificados no podrán comercializarse, salvo si pertenecen a la categoría «material controlado» y los materiales de base de los que proceden cumplen los requisitos establecidos en el anexo V.

2. Las categorías bajo las cuales podrán comercializarse los materiales de reproducción procedentes de los diferentes tipos de materiales de base se determinan en el cuadro del anexo VI.

3. Los materiales forestales de reproducción de las especies e híbridos artificiales que se enumeran en el anexo I sólo podrán comercializarse si cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el anexo VII.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá autorizar a los proveedores la obtención y comercialización de cantidades adecuadas de:

a) Materiales forestales de reproducción, siempre que se demuestre que están destinados a la realización de ensayos, fines científicos, trabajos de selección o fines de conservación genética.

b) Frutos y semillas que manifiestamente no se destinen a fines forestales.

5. Previo cumplimiento de las condiciones que se establezcan de acuerdo con el procedimiento comunitario, podrá autorizarse la comercialización de materiales de reproducción procedentes de materiales de base que no satisfagan todos los requisitos de la categoría adecuada según el apartado 1 de este artículo.

Artículo 6. *Regiones de procedencia.*

1. En el caso de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de las categorías «material identificado» y «material seleccionado», para las especies pertinentes, se delimitarán las regiones de procedencia.

2. Las regiones de procedencia de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de las categorías «material identificado» y «material seleccionado», para las especies que se indican, figuran en el anexo XI.

3. Para la autorización de nuevas regiones de procedencia de cualquier especie o para la modificación de las regiones de procedencia existentes, se establece el siguiente procedimiento:

a) Para aquellas especies cuya área de distribución supere el territorio de una comunidad autónoma, previo informe del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria y de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal autorizará la

delimitación de las necesarias regiones de procedencia que se definirán por límites administrativos, geográficos y de altitud.

b) Cuando se trate de especies cuya área de distribución esté incluida exclusivamente en el territorio de una comunidad autónoma, la delimitación y autorización de las regiones de procedencia se efectuará por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, que las pondrá en conocimiento de la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal.

4) El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará en el «Boletín Oficial del Estado» el catálogo nacional de las regiones de procedencia, que incluirá los mapas de situación de éstas. Dicho Ministerio enviará los citados mapas a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, a través del cauce correspondiente.

Artículo 7. *Registro nacional y Catálogo nacional de materiales de base.*

1. La Dirección General de Medio Natural y Política Forestal, en colaboración con los órganos competentes de las comunidades autónomas, elaborará un Registro nacional de los materiales de base de las especies reguladas por este real decreto, para la producción de los materiales forestales de reproducción identificados, seleccionados, cualificados y controlados.

Dicho Registro nacional contendrá los datos que figuran en el anexo X, relativos a cada unidad de admisión con su referencia de registro única, que serán facilitados por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma.

2. La Dirección General de Medio Natural y Política Forestal elaborará un resumen del referido registro en forma de lista nacional que se denominará Catálogo nacional de materiales de base, que publicará en el “Boletín Oficial del Estado”, y enviará a la Comisión Europea, de conformidad con el modelo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1597/2002 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/105/CE del Consejo, con respecto al formato de las listas nacionales de los materiales de base de los materiales forestales de reproducción.

Para la elaboración del mencionado catálogo nacional se extraerán del registro los siguientes datos:

a) Nombre botánico de la especie.

b) Categoría del material forestal de reproducción.

c) Objetivo del material forestal de reproducción.

d) Tipo de material de base.

e) Referencia del registro, código de identificación del material de base o código de la región de procedencia.

f) Situación: nombre de localización y, según la categoría:

1.º Para “material identificado”: región de procedencia, provincia, término municipal, latitud y longitud o franja de latitud y longitud, y, en su caso, número de utilidad pública y/o número de elenco.

2.º Para “material seleccionado”: región de procedencia, provincia, término municipal y su situación geográfica, definida por su latitud y longitud o franja de latitud y longitud.

3.º Para “material cualificado”: la posición o posiciones geográficas exactas en que se mantienen los materiales de base.

4.º Para “material controlado”: la situación o situaciones geográficas exactas en que se mantienen los materiales de base.

g) Altitud o franja de altitud.

h) Superficie: extensión de fuentes semilleras, rodales o huertos semilleros.

i) Origen: se indicará si los materiales de base son autóctonos o indígenas, no autóctonos o no indígenas, o si su origen es desconocido; para los materiales de base no autóctonos o no indígenas, debe comunicarse el origen, si se conoce.

j) En el caso de los materiales controlados, debe indicarse si están modificados genéticamente.

3. Con el fin de poder asegurar, cuando sea necesario, la identificación del material de reproducción proveniente de clones y mezcla de clones, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino será el responsable del mantenimiento de una colección de referencia de los clones admitidos en el Catálogo nacional de materiales de base. A este efecto, el

órgano competente de cada comunidad autónoma deberá suministrar al menos diez ramets de cada clon autorizado para el establecimiento de la mencionada colección.

Artículo 8. *Recolección, extracción de semillas y producción de plantas.*

1. En la recolección de los materiales forestales de reproducción de las especies reguladas, para las que se hayan establecido los correspondientes catálogos de material de base, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Todo recolector que se proponga recoger frutos, semillas y partes de plantas de material de base autorizado deberá notificar con la antelación suficiente al órgano competente de la respectiva comunidad autónoma la intención de proceder a dicha recolección.

Dicho órgano competente establecerá, en su caso, las condiciones técnicas a observar durante la recogida.

b) Cuando termine la recolección de frutos, semillas o partes de plantas solicitada, el recolector deberá informar por escrito al órgano competente de la respectiva comunidad autónoma sobre la cantidad de material recolectado, el cual, una vez comprobado que el lote de frutos, semillas o partes de plantas recolectados procede de un material de base debidamente autorizado, emitirá el oportuno certificado patrón en el que figurará la referencia de registro única, facilitando la información pertinente que figura en el anexo VIII.

2. En el caso de extracción de semillas, el proveedor deberá informar por escrito al mencionado órgano, antes de proceder a su comercialización, sobre las cantidades obtenidas según lotes, con indicación de la identidad y la cantidad del lote de fruto del que proceden.

3. En el caso de producción de plantas, el proveedor comunicará por escrito a dicho órgano las cantidades de planta que se van a producir, según lotes, indicando la identidad de los lotes de semilla o de partes de planta de los que derivan y la cantidad de kilogramos de semilla o el número de elementos de multiplicación empleados en su producción.

4. Cuando se contemple una propagación vegetativa ulterior, de conformidad con el artículo 9.2, deberá emitirse un nuevo certificado patrón.

5. En caso de que se realice mezclas de conformidad con los párrafos a), b), c) o e) del apartado 3 del artículo 9, el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma se asegurará de que las referencias del registro de los componentes de las mezclas son identificables y además deberá emitirse un nuevo certificado patrón para la mezcla u otro documento que la identifique.

Artículo 9. *Proceso productivo.*

1. Durante todas las fases del proceso productivo, los materiales de reproducción se mantendrán separados por referencia a las unidades individuales de admisión. Cada lote de materiales de reproducción se identificará por los siguientes datos:

a) Código de España y número del certificado patrón.

b) Nombre botánico de la especie.

c) Categoría del material forestal de reproducción.

d) Objetivo.

e) Tipo de material de base.

f) Referencia del registro o, si procede, del resumen de éste, o código de identidad de la región de procedencia.

g) Región de procedencia (para los materiales de reproducción de las categorías «material identificado» y «material seleccionado» o para otros materiales de reproducción si procede).

h) Cuando proceda, si el origen de los materiales de base es autóctono o indígena, no autóctono o no indígena o de origen desconocido.

i) En el caso de frutos y semillas, el año de maduración.

j) La edad y el tipo de las plantas, brinzales o esquejes, y el tipo de cultivo utilizado (repicado, trasplante o en contenedor).

k) Si está genéticamente modificado.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo y en el apartado 1.c) del artículo 5, el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma podrá prever disposiciones relativas a la propagación vegetativa ulterior de una única unidad de admisión en las categorías «material seleccionado», «material cualificado» y «material controlado». En dichos casos, los materiales se mantendrán separados e identificados como tales.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, se admite:

a) Dentro de una misma región de procedencia, la mezcla de materiales de reproducción procedentes de dos o más unidades de admisión dentro de la categoría «material identificado» o de la categoría «material seleccionado».

b) Cuando se realicen mezclas de materiales de reproducción dentro de una única región de procedencia a partir de fuentes semilleras y rodales de la categoría «material identificado», que el nuevo lote mezclado se clasifique como «material de reproducción procedente de una fuente semillera».

c) Dentro de una misma región de procedencia, cuando se realicen mezclas de materiales de reproducción procedentes de materiales de base no autóctonos o no indígenas con otros procedentes de materiales de base de origen desconocido, que el nuevo lote de la mezcla se clasifique como «de origen desconocido», no admitiéndose las mezclas de materiales de reproducción procedentes de materiales de base autóctonos o indígenas con los de origen no autóctono o no indígenas o desconocido.

d) Cuando se realicen mezclas de conformidad con los párrafos a), b) o c), que el código de identificación de la región de procedencia pueda sustituirse por la referencia del registro contemplada en el párrafo f) del apartado 1.

e) La mezcla de materiales de reproducción de distintos años de maduración procedentes de una única unidad de admisión.

f) Cuando se realicen mezclas de conformidad con el anterior párrafo e), que se registren los años de maduración y la proporción de materiales de cada año.

CAPÍTULO III

Comercialización de los materiales forestales de reproducción

Artículo 10. *Etiquetado.*

1. Los materiales de reproducción podrán comercializarse únicamente en lotes que cumplan lo dispuesto en el artículo 9 y vayan acompañados de una etiqueta y de un documento del proveedor.

En el caso de semillas, en cada envase que las contenga se deberá fijar una etiqueta del proveedor, que contenga, al menos, los datos que figuran en el anexo IX, apartado A.

Asimismo, con cada partida de semillas se acompañará un documento del proveedor que contenga, al menos, los datos que figuran en el anexo IX, apartado B.

En el caso de plantas o partes de plantas, cada partida irá acompañada de las etiquetas del proveedor precisas para su correcta identificación. Cada una de dichas etiquetas deberá contener, al menos, los datos que figuran en el anexo IX, apartado C.

Asimismo, con cada partida de plantas o partes de plantas se acompañará un documento del proveedor, que contenga, al menos, los datos que figuran en el anexo IX, apartado D.

2. En el caso de las semillas, en el documento del proveedor mencionado en el apartado 1 figurarán los datos siguientes evaluados, en la medida de lo posible, mediante técnicas internacionalmente reconocidas:

a) Pureza: El porcentaje en peso de semillas puras, otras semillas y materia inerte del producto comercializado como lote de semillas.

b) El porcentaje de germinación de las semillas puras, o en caso de que el porcentaje de germinación sea imposible o muy difícil de determinar, el porcentaje de viabilidad, indicando el método empleado.

c) El peso de 1.000 semillas puras.

d) El número de semillas germinables por kilo de producto comercializado como semillas o, cuando este dato sea imposible o muy difícil de determinar, el número de semillas viables por kilogramo.

3. A fin de poder disponer rápidamente de las semillas de la cosecha en curso, aunque no haya concluido el estudio de la germinación previsto en el párrafo b) del apartado 2, se autoriza la comercialización limitada exclusivamente a un primer comprador. El proveedor deberá declarar lo antes posible que cumple las condiciones establecidas en los párrafos b) y d) del apartado 2, para que aquél pueda proceder a su posterior comercialización.

4. Los requisitos contenidos en los párrafos b) y d) del apartado 2 no serán exigibles cuando se trate de pequeñas cantidades de semillas. La determinación de las cantidades y condiciones se regula por el Reglamento (CE) n.º 2301/2002 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2002, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/105/CE del Consejo, en lo que atañe a la definición de pequeñas cantidades de semillas.

En el caso de las especies mencionadas en el anexo XII se entenderá por pequeñas cantidades de semillas cualquier cantidad que no rebase las cantidades establecidas para cada una de las diferentes especies en el anexo XIV de la presente norma.

5. Las partes de plantas de Populus spp., sólo podrán comercializarse si el número de clasificación CE, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.b) de la parte C del anexo VII, figura en la etiqueta o en el documento del proveedor.

6. El color de la etiqueta del proveedor será amarillo para los materiales de reproducción de la categoría «material identificado», verde para los de la categoría «material seleccionado», rosa para los de la categoría «material cualificado» y azul para los de la categoría «material controlado».

7. En el caso de material forestal de reproducción derivado de material de base que está compuesto de organismos modificados genéticamente, toda etiqueta o documento, oficial o de cualquier otro tipo, referente al lote llevará claramente indicado este hecho.

Artículo 11. *Envasado.*

Los frutos y semillas se comercializarán únicamente en envases sellados. El sistema de sellado será del tipo que quede inservible una vez que el envase haya sido abierto.

CAPÍTULO IV

Medidas de control

Artículo 12. *Registro de proveedores, sistema de control oficial y declaración anual.*

1. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las otras señaladas para los proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

En cuanto a la autorización y registro de los productores y de los comerciantes se seguirá lo establecido en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas, plantas de vivero y recursos fitogenéticos y su reglamentación de desarrollo.

2. En el Registro Nacional de Productores de Semillas y Plantas de Vivero, dependiente de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos figurarán todos los productores de material forestal de reproducción inscritos en las comunidades autónomas.

3. Todo productor que se proponga el establecimiento, o en su caso variación, de un campo de plantas madre para la producción de material forestal de reproducción a partir de un material de base del tipo clones o mezcla de clones deberá solicitarlo al órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, a fin de obtener la correspondiente autorización.

El citado órgano elaborará un registro de los campos de plantas madre, que se comunicará a la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal para la inclusión de sus datos en el Registro nacional de materiales de base.

4. El órgano competente de la respectiva comunidad autónoma deberá garantizar mediante un sistema de control oficial que los materiales de reproducción, procedentes de unidades de admisión individuales o de lotes, siguen siendo claramente identificables durante todo el proceso desde la recolección hasta la entrega al consumidor final. Se efectuarán de manera regular inspecciones oficiales de los proveedores registrados.

El referido sistema de control oficial se comunicará a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos que lo pondrá en conocimiento de los órganos competentes del resto de las comunidades autónomas.

5. Con el fin de garantizar la asistencia administrativa mutua entre los Estados miembros de la Unión Europea y, en particular, cuando los materiales forestales de reproducción se trasladen de España a otro Estado miembro, el proveedor deberá comunicarlo al órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, que, a su vez, remitirá debidamente cumplimentado a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos el modelo de documento de información establecido en el anexo del Reglamento (CE) n.º 1598/2002 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/105/CEE del Consejo, en lo que respecta a la asistencia administrativa mutua entre organismos oficiales.

Las normas para realizar dicha asistencia administrativa mutua se establecerán de conformidad con lo dispuesto en el citado Reglamento.

6. Todo proveedor deberá llevar un libro-registro en el que por lotes se reflejarán los movimientos de los materiales forestales de reproducción que comercialice y se anotarán los suministradores y destinatarios de los materiales. Asimismo deberá conservar los certificados y/o documentos que acrediten el origen de los lotes retenidos y comercializados.

El citado libro-registro y la documentación acreditativa estarán a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma.

7. Todo proveedor deberá efectuar una declaración anual al final de cada campaña referente a las cantidades producidas y comercializadas de los materiales forestales de reproducción por especies y categorías. Dicha declaración se enviará por el proveedor al órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

8. El mencionado órgano remitirá a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, en el primer semestre de cada año, un resumen de las citadas declaraciones, relativo a la campaña anterior, para la elaboración de las estadísticas nacionales.

9. Representantes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de los órganos competentes de las comunidades autónomas en los supuestos en que se realicen controles sobre el terreno, en particular para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO V

Autorizaciones para prohibir la comercialización de material forestal de reproducción, requisitos menos severos e importaciones de países terceros

Artículo 13. *Prohibiciones a la comercialización.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que el material que salga a la venta de conformidad con las disposiciones de este Real Decreto no esté sujeto a ninguna restricción de comercialización en cuanto a sus características, requisitos en materia de examen e inspección, etiquetado y sellado distintas de las contempladas en aquél.

2. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1602/2002 de la Comisión, de 9 de septiembre de 2002, por el que se establecen disposiciones aplicación de la Directiva 1999/105/CE del Consejo, con respecto a la autorización a un Estado miembro para prohibir la comercialización al usuario final de determinados materiales forestales de reproducción, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través del cauce correspondiente, solicitará de la Unión Europea la autorización para prohibir la comercialización al usuario final, para la siembra o plantación, de materiales de reproducción específicos en la totalidad o parte del territorio, cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que el uso de los citados materiales de reproducción, debido a sus características fenotípicas o genéticas podría tener repercusiones negativas en la selvicultura, el medio ambiente, los recursos genéticos o la diversidad genética de las especies en la totalidad o parte del territorio español, basándose en ensayos relacionados con la región de procedencia o de origen del material, o en resultados de ensayos o investigaciones científicas realizados en el lugar adecuado, dentro o fuera de la Unión Europea.

b) Que, a tenor de los resultados conocidos de ensayos o investigaciones científicas, o de los resultados obtenidos de la práctica forestal sobre la supervivencia y el desarrollo de las plantas en lo que se refiere a las características morfológicas y fisiológicas, la utilización de dicho material de reproducción podría tener repercusiones negativas en la selvicultura, en el medio ambiente, en los recursos genéticos o en la diversidad genética de las especies en la totalidad o parte de España.

Artículo 14. *Requisitos menos severos.*

Cuando temporalmente se presenten dificultades en el suministro a los consumidores finales de materiales forestales de reproducción de las especies que satisfagan las exigencias de este real decreto incluidas en el anexo I, y que no puedan superarse en el ámbito de la Unión Europea, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través del cauce correspondiente, a propuesta de la Dirección General de Medio Natural y Política Forestal o de los órganos competentes de las comunidades autónomas, solicitará ante la Comisión Europea, de conformidad con el correspondiente procedimiento comunitario, autorización para admitir la comercialización, por un período determinado, de materiales forestales de reproducción de una o más de las referidas especies que satisfagan requisitos menos severos.

Cuando temporalmente se presenten dificultades en el suministro a los consumidores finales de materiales forestales de reproducción de especies que satisfagan las exigencias de este real decreto incluidas en el anexo XII, a propuesta de las comunidades autónomas, y previo acuerdo favorable del Comité de Mejora y Conservación de Recursos Genéticos Forestales, se autorizará por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino la admisión para la comercialización, por un período determinado, de materiales forestales de reproducción de una o más de las referidas especies que satisfagan requisitos menos severos.

Cuando se adopte dicha medida, las etiquetas y documentos del proveedor exigidos en virtud del artículo 10.1 deberán especificar que los materiales en cuestión están “sometidos a requisitos menos severos".

Artículo 15. *Importación de países terceros.*

1. Se podrán importar de países terceros materiales forestales de reproducción destinados a la comercialización, si previamente se ha determinado, por el Consejo de la Unión Europea, que dichos materiales ofrecen las mismas garantías, respecto de la admisión de sus materiales de base y de las medidas adoptadas para su producción, que los materiales de reproducción producidos dentro de la Unión Europea, de acuerdo con las normas comunitarias.

2. En tanto no se decida lo dispuesto en el apartado 1, previa autorización de conformidad con el correspondiente procedimiento comunitario, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá admitir la importación de los citados materiales forestales de reproducción siempre que ofrezcan, en todos los sentidos, garantías equivalentes a las de los materiales forestales de reproducción producidos en la Unión Europea.

3. En el caso de especies contempladas en el anexo XII, previo acuerdo favorable del Comité Nacional de Mejora y Conservación de Recursos Genéticos Forestales, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá autorizar la importación de países terceros materiales forestales de reproducción destinados a la comercialización siempre que ofrezcan en todos los sentidos garantías equivalentes a las de los materiales forestales de reproducción producidos de acuerdo con este real decreto.

En particular, dichos materiales importados irán acompañados de un certificado patrón o de un certificado oficial expedido por el país de origen, en el que se indiquen dichas

garantías, así como los registros con los detalles relativos a todas las partidas que vayan a exportarse, que deberán ser facilitados por el proveedor del país tercero.

CAPÍTULO VI

Otras disposiciones

Artículo 16. *Exención de especies.*

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través del cauce correspondiente, podrá solicitar de la Comisión Europea, con arreglo al correspondiente procedimiento comunitario, la exención, total o parcial, del cumplimiento de las disposiciones de este real decreto en lo que respecta a determinadas especies forestales que no sean importantes para su utilización con fines silvícolas.

Artículo 17. *Condiciones fitosanitarias de los materiales forestales de reproducción.*

Los materiales forestales de reproducción cumplirán, en su caso, las condiciones fitosanitarias pertinentes establecidas en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea (hoy, Unión Europea) de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Artículo 18. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de las disposiciones de este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en material de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Disposición adicional primera. *Vigencia de las regiones de procedencia y de los materiales de base.*

Siguen vigentes las regiones de procedencia y los materiales de base para la producción de los materiales forestales de reproducción de las categorías «material identificado», «material seleccionado» y «material controlado» autorizados con anterioridad a este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Convalidación de materiales de base.*

Los materiales de base para la producción de materiales forestales de reproducción con requisitos menos severos autorizados hasta la fecha quedan autorizados como materiales de base para la producción de materiales de reproducción de la categoría «material identificado».

Los huertos semilleros autorizados como materiales de base para la producción de materiales de reproducción de la categoría «material seleccionado» con anterioridad a este real decreto quedan autorizados como materiales de base para la producción de materiales forestales de reproducción de la categoría «material cualificado», de conformidad con lo establecido en el artículo 2.l) y en el anexo VI de este real decreto.

Disposición adicional tercera. *Regulación de otras especies forestales importantes para la selvicultura en España.*

En virtud de la previsión establecida en el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 1999/105/CE, este real decreto se aplicará también a las especies que figuran en el anexo XII.

Las regiones de procedencia de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de las categorías «material identificado» y «material seleccionado» figuran en el anexo XIII.

Disposición adicional cuarta. *Modificación del Real Decreto 2488/1994, de 23 de diciembre, por el que se determinan las funciones de la Comisión Nacional de Protección de la Naturaleza, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los Comités especializados adscritos a la misma.*

1. Se añade un párrafo e) al artículo 5.1 del Real Decreto 2488/1994, con la siguiente redacción:

> «e) Comité de Mejora y Conservación de Recursos Genéticos Forestales, que tendrá como finalidad llevar a cabo la necesaria coordinación para el desarrollo, ejecución y seguimiento de la producción y comercialización de materiales forestales de reproducción, entre los órganos competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.»

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 2488/1994, añadiendo un párrafo con el siguiente texto:

> «El Comité de Mejora y Conservación de Recursos Genéticos Forestales estará compuesto por un representante de cada una de las comunidades autónomas, dos representantes del Ministerio de Medio Ambiente, uno de los cuales ejercerá la presidencia, un representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Los representantes de los Departamentos ministeriales serán designados por los respectivos titulares.»

Disposición adicional quinta. *Utilización de semillas por el propio productor.*

Los materiales forestales de reproducción destinados a la utilización por el propio productor deberán cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo II para la producción con vistas a la comercialización, siempre y cuando la cantidad de semilla utilizada sea superior a la contemplada en el Reglamento (CE) n.º 2301/2002 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2002, o en el anexo XIV de esta norma.

Disposición transitoria primera. *Autorización para la comercialización de existencias.*

Se autoriza a comercializar hasta su finalización las existencias de los materiales forestales de reproducción acumuladas antes del 1 de enero de 2003, que deberán ser comunicadas al órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma en el plazo de dos meses a partir de la fecha de publicación de este real decreto. Cuando se comercialice dicho material forestal de reproducción, la documentación acreditativa deberá especificar tal circunstancia con el texto «Lote preexistente» (artículo 28.3 de la Directiva 1999/105/CE del Consejo).

Disposición transitoria segunda. *Período transitorio para la producción de material de reproducción controlado.*

1. En el plazo de diez años a partir del 1 de enero de 2003, con vistas a la admisión de materiales de base para la producción de materiales de reproducción controlados (a los que no fuera anteriormente aplicable la Orden de 21 de enero de 1989, por la que se regula la comercialización de los materiales forestales de reproducción), podrán utilizarse en España los resultados de ensayos comparativos que no satisfagan las exigencias establecidas en el anexo V.

Dichos ensayos deberán haber comenzado antes del 1 de enero de 2003 y haber demostrado que los materiales de reproducción procedentes de los materiales de base son superiores a los testigos para alguno de los caracteres seleccionados.

2. En el plazo de diez años a partir del 1 de enero de 2003, con vistas a la admisión de los materiales de base para la producción de materiales de reproducción controlados de todas las especies e híbridos artificiales a que se refiere en este real decreto, podrán utilizarse en España los resultados de ensayos de evaluación genética que no satisfagan las exigencias establecidas en el anexo V.

Dichos ensayos deberán haber comenzado antes del 1 de enero de 2003 y haber demostrado que los materiales de reproducción procedentes de los materiales de base son superiores a los testigos para algunos de los caracteres seleccionados.

3. En el caso de las nuevas especies e híbridos artificiales que puedan añadirse en fecha posterior a las que figuran en el anexo I, el período de transición se determinará de conformidad con el procedimiento comunitario correspondiente.

4. Expirado el citado período de transición, una vez se autorice por el correspondiente procedimiento comunitario, se podrán utilizar en España los resultados de los ensayos comparativos y de evaluación genética.

Disposición transitoria tercera. *Adaptación de campos de plantas madre.*

Los proveedores que hayan implantado los campos de plantas madre mencionados en el artículo 12.3, y que no tengan la correspondiente autorización, deberán notificarlo al órgano competente de la respectiva comunidad Autónoma, en el plazo de dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor de este real decreto, para adaptarse a lo que disponga al efecto dicho órgano competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular:

a) El Real Decreto 1356/1998, de 26 de junio, por el que se establecen las normas aplicables a la producción, comercialización y utilización de los materiales de reproducción de especies no sometidas a la normativa comunitaria.

b) La Orden de 21 de enero de 1989, por la que se regula la comercialización de los materiales forestales de reproducción.

c) La Orden de 21 de enero de 1989, relativa a las normas de calidad exterior de los materiales forestales de reproducción que se comercialicen.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva atribuida al Estado por el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, en materia de bases y coordinación general de la actividad económica, y por el artículo 149.1.23.ª, para dictar legislación básica sobre protección del medio ambiente y sobre montes y aprovechamientos forestales. Se excepcionan de lo anterior los artículos 15 y 17, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva atribuida al Estado por el artículo 149.1.10.ª de la Constitución en materia de comercio exterior.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa y facultad de aplicación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las normas necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Modificación de los anexos.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá modificar los anexos XI y XIII.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá modificar los anexos no comprendidos en el apartado anterior, siempre que la modificación venga impuesta por la normativa comunitaria y se acomode a ella.

3. La modificación del anexo XII se efectuará previo informe preceptivo del Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales, tras las consultas pertinentes y a propuesta de las autoridades competentes.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Lista de especies forestales e híbridos artificiales

«Abies alba» Mill.
«Abies cephalonica» Loud.
«Abies grandis» Lindl.
«Abies pinsapo» Boiss.
«Acer platanoides» L.
«Acer pseudoplatanus» L.
«Alnus glutinosa» Gaertn.
«Alnus incana» Moench.
«Betula pendula» Roth.
«Betula pubescens» Ehrh.
«Carpinus betulus» L.
«Castanea sativa» Mill.
«Cedrus atlantica» Carr.
«Cedrus libani» A. Richard.
«Fagus sylvatica» L.
«Fraxinus angustifolia» Vahl.
«Fraxinus excelsior» L.
«Larix decidua» Mill.
«Larix x eurolepis» Henry.
«Larix kaempferi» Carr.
«Larix sibirica» Ledeb.
«Picea abies» Karst.
«Picea sitchensis» Carr.
«Pinus brutia» Ten.
«Pinus canariensis» C. Smith.
«Pinus cembra» L.
«Pinus contorta» Loud.
«Pinus halepensis» Mill.
«Pinus leucodermis» Antoine.
«Pinus nigra» Arnold.
«Pinus pinaster» Ait.
«Pinus pinea» L.
«Pinus radiata» D. Don.
«Pinus sylvestris» L.
«Populus spp.» e híbridos artificiales entre estas especies.
«Prunus avium» L.
«Pseudotsuga menziesii» Franco.
«Quercus cerris» L.
«Quercus ilex» L.
«Quercus petraea» Liebl.
«Quercus pubescens» Willd.
«Quercus robur» L.
«Quercus rubra» L.
«Quercus suber» L.
«Robinia pseudoacacia» L.
«Tilia cordata» Mill.
«Tilia platyphyllos» Scop.

ANEXO II

Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material identificado»

Los tipos de material de base serán una fuente semillera o un rodal.

1. Las unidades de admisión podrán ser el rodal y, en el caso de fuente semillera, el monte o una zona geográfica con límites definidos.
2. Deberá declararse la región de procedencia, la situación y la altitud o franja de altitud del lugar donde se recogen los materiales forestales de reproducción.
3. El origen del material de base ha de declararse, pudiendo ser autóctono o indígena, no autóctono o no indígena, o de origen desconocido.

En el caso de origen no autóctono o no indígena, se indicará la región de procedencia del material utilizado para la repoblación (mediante datos históricos u otros medios apropiados), y deberá declararse su origen, si se conoce.

4. La fuente semillera o el rodal han de estar situados dentro de una única región de procedencia.
5. La superficie de la fuente semillera debe ser tal que contenga uno o más grupos de árboles bien distribuidos y en número y densidad suficiente para asegurar una adecuada interpolinización.
6. Los materiales de base citados anteriormente deberán ser sometidos a una inspección formal cuando el material de reproducción se destine a fines de selvicultura específicos.

ANEXO III

Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material seleccionado»

Generalidades: un rodal se autorizará como material de base para la producción de material de reproducción de la categoría «material seleccionado» (rodal selecto) tras evaluar convenientemente los requisitos numerados de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11 y 12, teniendo en cuenta el objetivo específico para el que se destinen los materiales forestales de reproducción –requisitos numerados 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16–, y los valores medios en la región de procedencia a la cual pertenece. El objetivo específico se indicará en el registro nacional.

1. Origen: debe determinarse, mediante datos históricos u otros medios apropiados, si se trata de un rodal autóctono o indígena, no autóctono o no indígena, o si su origen es desconocido y, para los materiales de base no autóctonos, debe declararse su origen, si se conoce.
2. Aislamiento: los rodales selectos deben estar situados a una distancia suficiente de rodales de peor calidad de la misma especie o de rodales de especies o variedades relacionadas con las que puedan formar híbridos. Se prestará una atención particular a este requisito cuando los rodales que rodeen a rodales autóctonos o indígenas sean no autóctonos o no indígenas o de origen desconocido.
3. Tamaño efectivo de la población: los rodales selectos deben estar integrados por poblaciones con un número suficiente de árboles, densidad y distribución, de modo que se asegure una adecuada interpolinización y se eviten los efectos desfavorables de la endogamia.
4. Edad y desarrollo: los rodales selectos deben consistir en árboles de una edad o etapa de desarrollo que permitan juzgar con claridad los criterios dados para la selección.
5. Uniformidad: los rodales selectos deben mostrar un grado normal de variación individual en los caracteres morfológicos. En caso necesario, deberán eliminarse los árboles inferiores.
6. Capacidad de adaptación: debe ser evidente la adaptación a las condiciones ecológicas dominantes en la región de procedencia.
7. Salud y resistencia: los árboles de los rodales selectos deben estar libres de ataques de organismos nocivos y presentar resistencia a las condiciones climáticas y de localización

adversas del lugar en que estén creciendo, salvo por lo que se refiere al daño causado por la contaminación.

8. Producción en volumen de madera: será normalmente superior a la media observada en masas de la misma región de procedencia en condiciones ecológicas y de gestión semejantes.

9. Calidad de la madera: se valorará por aquellos caracteres de mayor calidad. La proporción de individuos con las mejores características será superior a la media observada en masas de la misma región de procedencia.

10. Forma o pauta de crecimiento: deben presentar características morfológicas particularmente buenas, en especial troncos rectos y circulares, la inclinación y la bifurcación del fuste, el ángulo y grosor de las ramas y buena poda natural. Además, la proporción de árboles que presenten ahorquillamiento o fibra revirada debe ser baja.

11. Acceso: el rodal selecto será de fácil acceso, especialmente en la época de recolección del material forestal de reproducción.

12. Delimitación: ha de tener límites claros, que se apoyarán en las divisiones geográficas o dasocráticas de los montes.

Cuando el objetivo principal de selección sea la producción de corcho, se considerarán las siguientes características:

13. Producción de corcho: la producción media de corcho del rodal selecto será superior en cantidad y calidad a la media observada en la región de procedencia. La calidad se analizará mediante catas en el arbolado. De forma excepcional, se podrá admitir un rodal como selecto sin realizarle la cata por no ser el año del descorche, siendo necesario, en este caso, realizar la cata cuando se llegue al turno de descorche.

14. Estado sanitario del corcho: los árboles de los rodales selectos, en una proporción importante, deben estar libres de los ataques de organismos nocivos para el corcho.

Cuando el objetivo principal de selección sea la producción de fruto, se considerarán las siguientes características:

15. Producción de fruto: la producción media de fruto por hectárea y año debe ser superior a la media observada en masas de la misma región de procedencia con similares tratamientos.

16. Estado sanitario del fruto: los árboles de los rodales selectos, en una proporción importante, deben estar libres de los ataques de organismos nocivos para el fruto.

Cuando el objetivo principal de la selección incluya varios de los anteriores, o sea un objetivo multifuncional, los caracteres que puedan ser aplicables, de los indicados anteriormente, se valorarán convenientemente.

ANEXO IV

Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material cualificado»

1. Huerto semillero:

a) El correspondiente órgano competente debe aprobar y registrar el tipo, el objetivo, el diseño, el esquema de los cruzamientos y la disposición del campo, los componentes, el aislamiento y la situación, así como cualquier cambio de dichos elementos.

b) Los clones o familias componentes se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y se considerarán de forma particular los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.

c) Los clones o familias componentes se plantarán o deberán haber sido plantados de acuerdo con un plan aprobado por el órgano competente y establecido de tal manera que cada componente pueda ser identificado.

d) El aclareo llevado a cabo en los huertos semilleros se describirá junto con los criterios de selección utilizados para tales aclareos y serán registrados por el órgano competente.

e) Los huertos semilleros se gestionarán y los frutos se cosecharán de tal forma que se logren los objetivos perseguidos. En el caso de un huerto semillero destinado a la producción

de híbridos artificiales, una prueba de verificación determinará el porcentaje de híbridos existente en los materiales de reproducción.

2. Progenitores de familia(s):

a) Los progenitores se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y se considerarán de forma particular los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III, así como por su capacidad de combinarse.

b) El mencionado órgano competente debe aprobar y registrar el objetivo, el esquema de los cruzamientos, el sistema de polinización, los componentes, el aislamiento y la situación, así como cualquier cambio significativo de dichos elementos.

c) El referido órgano competente debe aprobar y registrar la identidad, el número y la proporción de progenitores existentes en una mezcla.

d) En el caso de progenitores destinados a la producción de híbridos artificiales, un ensayo de verificación determinará el porcentaje de híbridos existente en los materiales de reproducción.

3. Clones:

a) Los clones serán identificables por caracteres distintivos que habrán sido admitidos y registrados por dicho órgano competente.

b) El valor de los clones individuales se establecerá por experiencia o habrá sido demostrado mediante una experimentación suficientemente prolongada.

c) Los ortets utilizados para la producción de clones se seleccionarán por sus caracteres excepcionales y se considerarán de forma particular los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.

d) El referido órgano competente restringirá la admisión a un número máximo de años o a un número máximo de ramets producidos.

4. Mezcla de clones:

a) La mezcla de clones cumplirá los requisitos en los párrafos a), b) y c) del apartado 3.

b) El citado órgano competente deberá aprobar y registrar la identidad, el número y la proporción de los clones que compongan una mezcla, así como el método de selección y la materia prima de base. Cada mezcla debe contener una diversidad genética suficiente.

c) Dicho órgano competente restringirá la admisión a un número máximo de años o a un número máximo de ramets producidos.

ANEXO V

Requisitos mínimos para la autorización de los materiales de base destinados a la producción de materiales de reproducción de la categoría «material controlado»

1. Requisitos para todas las pruebas:

a) Generalidades: Los materiales de base deben satisfacer los requisitos pertinentes de los anexos III o IV.

Los ensayos establecidos para la admisión de los materiales de base deberán prepararse, presentarse, llevarse a cabo y sus resultados ser interpretados de acuerdo con procedimientos reconocidos internacionalmente. Para los ensayos comparativos, los materiales de reproducción que vayan a ser controlados deben compararse con uno o preferiblemente varios modelos admitidos o preseleccionados.

b) Caracteres que deben examinarse:

1.º Los ensayos deben concebirse para la evaluación de caracteres determinados, que deben indicarse para cada ensayo.

2.º Se calibrarán la adaptación, el crecimiento y los factores de importancia bióticos y abióticos. Además, se evaluarán otros caracteres, considerados importantes para el fin específico previsto, en relación con las condiciones ecológicas de la región en que se lleve a cabo el ensayo.

c) Documentación: Los documentos deben describir los lugares donde se realiza el ensayo, incluida la situación, clima, suelo, usos anteriores, establecimiento, gestión y cualquier daño debido a factores abióticos/bióticos, y estar a disposición del correspondiente órgano competente. En el registro de dicho órgano competente deben figurar la edad de los materiales y los resultados en el momento de la evaluación.

d) Instalación de los ensayos:

1.º Cada muestra de materiales de reproducción se cultivará, plantará y gestionará de idéntica forma en la medida en que lo permitan los tipos de materiales vegetales.

2.º Cada experimento debe establecerse en un perfil estadístico válido con suficiente número de árboles para que puedan ser evaluadas las características individuales de cada componente que vaya a comprobarse.

e) Análisis y validez de resultados:

1.º Los datos de los experimentos deben analizarse utilizando métodos estadísticos reconocidos a escala internacional y deben presentarse resultados para cada carácter examinado.

2.º Se podrá disponer libremente de la metodología utilizada para el ensayo y de los datos de los resultados obtenidos.

3.º También debe exponerse la región en la que se sugiere la probable adaptación en el país en que se llevó a cabo el ensayo y las características que podrían limitar su utilidad.

4.º Si durante los ensayos se comprueba que los materiales de reproducción no poseen al menos las características de los materiales de base, o de resistencia semejante a la de los materiales de base frente a organismos nocivos de importancia económica, se eliminarán dichos materiales de reproducción.

2. Requisitos para la evaluación genética de los componentes de los materiales de base:

a) Pueden evaluarse genéticamente los componentes de los siguientes materiales de base: Huertos semilleros, progenitores de familia, clones y mezclas de clones.

b) Documentación: Para la admisión de los materiales de base se exige la siguiente documentación adicional:

1.º La identidad, el origen y la genealogía de los componentes evaluados.

2.º El esquema del cruzamiento utilizado para producir los materiales de reproducción usados en la prueba de evaluación.

c) Procedimientos de los ensayos: Deben cumplirse los siguientes requisitos:

1.º El valor genético de cada componente debe ser estimado en dos o más lugares en los que se realice el ensayo de evaluación, uno de los cuales, al menos, debe hallarse en un entorno que corresponda al uso sugerido de los materiales de reproducción.

2.º La superioridad estimada de los materiales de reproducción que vayan a comercializarse se calculará sobre la base de dichos valores genéticos y del esquema de cruzamiento específico.

3.º Los ensayos de la evaluación y los cálculos genéticos deben ser aprobados por el referido órgano competente.

d) Interpretación:

1.º La superioridad estimada de los materiales de reproducción se calculará utilizando una población de referencia para cada carácter o grupo de caracteres.

2.º Se declarará si el valor genético calculado de los materiales de reproducción es inferior a la población de referencia para cualquier carácter importante.

3. Requisitos para los ensayos comparativos de materiales de reproducción:

a) Muestreo de los materiales de reproducción.

1.º La muestra de los materiales de reproducción para el ensayo comparativo debe ser verdaderamente representativo de los materiales de reproducción procedentes de los materiales de base que han de ser admitidos.

2.º Los materiales de reproducción producidos de forma sexual para el ensayo comparativo serán recolectados en años de buena floración y producción de frutos/semillas;

podrá utilizarse polinización artificial; y recolectados por métodos que garanticen la representatividad de las muestras obtenidas.

b) Testigos:

1.º Los resultados de los testigos utilizados con fines comparativos en los ensayos deberán haber sido conocidos, si es posible, durante un período suficientemente largo en la región en que se debe llevar a cabo el ensayo. Los testigos representan, en principio, materiales cuya utilidad para la selvicultura haya quedado demostrada en el momento de comenzar el ensayo, y en las condiciones ecológicas para las que se propone la certificación de los materiales. Deberán proceder, en la medida de lo posible, de rodales seleccionados según los criterios que figuran en el anexo III o de los materiales de base admitidos oficialmente para la producción de materiales controlados.

2.º Para el ensayo comparativo de híbridos artificiales, las especies de los dos progenitores deberán, si es posible, estar incluidas entre los testigos.

3.º Siempre que sea posible deberán utilizarse varios testigos. Cuando sea necesario y esté justificado, los testigos podrán ser reemplazados por los materiales más convenientes sometidos al ensayo o por la media de sus componentes.

4.º En todos los ensayos se utilizarán los mismos testigos en una gama lo más amplia posible de condiciones de localización.

c) Interpretación:

1.º Deberá demostrarse, al menos para un carácter importante, una superioridad estadísticamente significativa con respecto a los testigos.

2.º Se informará claramente si existe cualquier carácter de importancia económica o ambiental que presente resultados perceptiblemente inferiores a los testigos y sus efectos deberán ser compensados por caracteres favorables.

4. Admisión condicional: La evaluación previa de ensayos precoces podrá constituir la base para la admisión condicional. Las pretensiones de superioridad basadas en una evaluación precoz deberán examinarse de nuevo en un plazo máximo de diez años.

5. Ensayos precoces: El citado órgano competente podrá admitir ensayos de vivero, invernadero y laboratorio para la admisión condicional o para la admisión final, si puede demostrarse que existe una correlación estrecha entre la característica medida y los caracteres que se evaluarían normalmente en ensayos de campo.

Otros caracteres que vayan a someterse a ensayos deberán cumplir los requisitos contemplados en el apartado 3.

ANEXO VI

Categorías comerciales para los materiales de reproducción obtenidos de los distintos tipos de materiales de base

Tipo de material de base	Categorías de los materiales forestales de reproducción y color de la etiqueta correspondiente			
	Identificados (amarillo)	Seleccionados (verde)	Cualificados (rosa)	Controlados (azul)
Fuente semillera	X			
Rodal	X	X		X
Huerto semillero			X	X
Progenitores de familia(s)			X	X
Clon			X	X
Mezcla(s) de clones			X	X

ANEXO VII

Requisitos de calidad exterior de los materiales forestales de reproducción

PARTE A

Requisitos aplicables a los lotes de frutos y semillas de las especies enumeradas en el anexo I

1. Los lotes de frutos y semillas de las especies enumeradas en el anexo I no podrán comercializarse a menos que posean una pureza específica mínima del 99 por 100.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1, en el caso de las especies estrechamente emparentadas enumeradas en el anexo I, excluidos los híbridos artificiales, deberá declararse la pureza específica del lote de frutos o semillas si no llega al 99 por 100.

3. La presencia de organismos nocivos que reduzcan el valor de utilización de las semillas sólo se tolerará en la menor medida posible.

PARTE B

Requisitos aplicables a las partes de plantas de las especies e híbridos artificiales enumerados en el anexo I

Las partes de plantas de las especies e híbridos artificiales enumerados en el anexo I deberán ser de calidad cabal y comercial. La calidad cabal y comercial se determinará en función de las características generales, el estado sanitario y criterios de tamaño. En el caso de «Populus spp.», podrá declararse que se cumplen los requisitos complementarios establecidos en la parte C.

PARTE C

Requisitos relativos a normas de calidad exterior aplicables a las estaquillas de tallo y varetas utilizadas para la multiplicación de «Populus sp.»

1. Estaquillas:

a) No se considerarán de calidad cabal y comercial las estaquillas de tallo que presenten alguno de los siguientes defectos:

1.º La madera tiene más de dos períodos vegetativos.
2.º Las estaquillas poseen menos de dos yemas bien conformadas.
3.º Están afectadas por necrosis o presentan daños causados por organismos nocivos.
4.º Presentan signos de desecación, asfixia, enmohecimiento o podredumbre.

b) Dimensiones mínimas de las estaquillas de tallo:

1.º Longitud mínima: 20 cm.
2.º Diámetro superior mínimo:

Clase 1 CE: 8 mm.
Clase 2 CE: 10 mm.

2. Varetas:

a) No se considerarán de calidad cabal y comercial las varetas o estacas que presenten algunos de los siguientes defectos: la madera tiene más de tres períodos vegetativos; poseen menos de cinco yemas bien conformadas; están afectadas por necrosis o presentan daños causados por organismos nocivos; presentan signos de desecación, asfixia, enmohecimiento o podredumbre; presentan heridas distintas de las causadas por la poda; presentan ramificaciones; presentan una curvatura excesiva.

b) Clases de dimensión de las varetas.

Clase	Diámetro mínimo en la mitad (mm)	Altura mínima (m)
Regiones no mediterráneas:		
N1	6	1,50

Clase	Diámetro mínimo en la mitad (mm)	Altura mínima (m)
N2	15	3,00
Regiones mediterráneas:		
S1	25	3,00
S2	30	4,00

PARTE D

Requisitos aplicables a las plantas de las especies e híbridos artificiales enumerados en el anexo I

Las plantas serán de calidad cabal y comercial. La calidad cabal y comercial se determinará en función de las características generales, el estado sanitario, la vitalidad y la calidad fisiológica.

PARTE E

Requisitos aplicables a las plantas comercializadas para el consumidor final en regiones de clima mediterráneo

Las plantas no se comercializarán a menos que el 95 por 100 de cada lote sea de calidad cabal y comercial.

1. No se considerará de calidad cabal y comercial las plantas que presenten algunos de los siguientes defectos:

a) Heridas distintas de las causadas por la poda o heridas debidas a los daños de arranque.
b) Ausencia de yemas susceptibles de producir un brote apical.
c) Tallos múltiples.
d) Sistema radicular deformado.
e) Signos de desecación, recalentamiento, enmohecimiento, podredumbre o daños causados por organismos nocivos.
f) Desequilibrio entre la parte aérea y la parte radical.

2. Dimensiones de las plantas:

a) Especies que figuran en el anexo I.

Especie	Edad máxima (años)	Altura mínima (cm)	Altura máxima (cm)	Diámetro mínimo del cuello de la raíz (mm)
Abies Pinsapo (1)				
Pinus canariensis	1	10	25	2
	2	15	35	3
Pinus halepensis	1	8	25	2
	2	12	40	3
Pinus leucodermis	1	8	25	2
	2	10	35	3
Pinus nigra	1	8	15	2
	2	10	20	3
Pinus pinaster	1	7	30	2
	2	15	45	3
Pinus pinea	1	10	30	3
	2	15	40	4
Pinus sylvestris	1	8	15	2
	2	10	20	3
Quercus ilex	1	8	30	2
	2	15	50	3
Quercus suber	1	13	60	3

(1) Se indica únicamente para cultivo en contenedor: edad mínima: 3 savias; edad máxima: 6 savias; altura mínima: mitad de la altura del contenedor; altura máxima: la altura del contenedor; diámetro mínimo del cuello de la raíz: 3,5 milímetros.

b) Especies que figuran en el anexo XII.

Especie	Edad máxima(años)	Altura mínima (cm)	Altura máxima (cm)	Diámetro mínimo del cuello de la raíz (mm)
Pinus uncinata	1	4	–	2
	2	6	–	2
	3	8	–	2
Quercus faginea	1	6	30	2
	2	10	50	3
Quercus pyrenaica	1	6	30	2
	2	10	50	3

3. Tamaño del contenedor, si se utiliza.

Especie	Volumen mínimo del contenedor(cm^2)
Pinus pinaster	120
Otras especies	200

ANEXO VIII

APARTADO A

Modelo de certificado patrón de identidad para materiales de reproducción procedente de fuentes semilleras y de rodales emitido de conformidad con la Directiva 1999/105/CE

ESTADO MIEMBRO:	**CERTIFICADO N.º CE (CÓDIGO DE ESTADO MIEMBRO/N.º):** .....

Se certifica que los materiales de reproducción forestal descritos a continuación se han producido:
De conformidad con la Directiva comunitaria ☐ En virtud de acuerdos transitorios ☐

1. Nombre botánico: .....

2. Naturaleza de los materiales de reproducción:
Frutos y semillas ☐ Plantas ☐
Partes de plantas ☐

3. Categoría de los materiales de reproducción:
Identificado ☐ Seleccionado ☐ Controlado ☐

4. Tipo de material de base:
Fuente semillera ☐
Rodal ☐

5. Objetivo(s): .....

6. Referencia de registro de país o identidad de los materiales de base en el registro nacional:
..... / Mezcla: .....

7. Autóctono ☐ Indígena ☐ No autóctono ☐ No indígena ☐ Origen desconocido ☐

8. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos o no indígenas, si se conoce): .....

9. País y región de procedencia de los materiales de base: .....
Procedencia (título corto, si procede): .....

10. Altitud o franja de altitud de la localización de los materiales de base: .....

11. Año de maduración de las semillas: .....

12. Cantidad de material de reproducción:
Frutos: ..... Kg ..... Hl. **Semillas:** ..... Kg **Partes de plantas:** ..... unidades **Plantas:** ..... unidades

13. ¿Proviene el material a que hace referencia este certificado de la subdivisión de un lote más amplio correspondiente a un certificado comunitario previo?
Sí ☐ No ☐ Número del certificado previo: ..... Cantidad del lote inicial: .....

14. Duración de cultivo en vivero: .....

15. ¿Ha habido propagación vegetativa ulterior de los materiales procedentes de semillas? Sí ☐ No ☐
Método de propagación: ..... Número de ciclos de propagación: .....

16. Otra información pertinente: .....

17. Nombre y dirección del proveedor: .....
.....

Nombre y dirección del órgano competente de la comunidad autónoma:	**Sello del órgano competente de la comunidad autónoma:** **Fecha:**	**Nombre del funcionario responsable:** **Firma:**

APARTADO B

Modelo de certificado patrón de identidad para materiales de reproducciónprocedente de huertos semilleros o de progenitores de familia emitido de conformidad con la Directiva 1999/105/CE

ESTADO MIEMBRO:	**CERTIFICADO N.º CE (CÓDIGO DE ESTADO MIEMBRO/N.º):** .....

Se certifica que los materiales de reproducción forestal descritos a continuación se han producido:

De conformidad con la Directiva comunitaria ☐ En virtud de acuerdos transitorios ☐

1. a) Nombre botánico: .....
b) Nombre de los materiales de base (según figura en el catálogo): .....

2. Naturaleza de los materiales de reproducción: Frutos y semillas ☐ Partes de plantas ☐ Plantas ☐

3. Categoría de los materiales de reproducción: Cualificado ☐ Controlado ☐

4. Tipo de material de base: Huerto semillero ☐ Progenitores de familia(s) ☐

5. Objetivo(s): .....
6. Referencia de registro de país o identidad de los materiales de base en el registro nacional: .....
7. Autóctono ☐ Indígena ☐ No autóctono ☐ No indígena ☐ Origen desconocido ☐

8. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos o no indígenas, si se conoce): .....
9. País y región de procedencia de los materiales de base: .....
Procedencia (título corto, si procede): .....

10. Semilla procedente de: polinización libre ☐ polinización suplementaria ☐ polinización controlada ☐

11. Año de maduración de las semillas: .....
12. Cantidad de material de reproducción:
Frutos: ..... Kg ..... Hl. **Semillas:** ..... Kg **Partes de plantas:** ..... unidades **Plantas:** ..... unidades

13. ¿Proviene el material a que hace referencia este certificado de la subdivisión de un lote más amplio correspondiente a un certificado comunitario previo?
Sí ☐ No ☐ Número del certificado previo: ..... Cantidad del lote inicial: .....

14. Duración de cultivo en vivero: .....

15. Número de componentes representados:
Familias ..... Clones .....

16. Altitud o franja de altitud de la localización de los materiales de base: .....
17. ¿Se ha utilizado la modificación genética en la producción de los materiales de base? Sí ☐ No ☐

18. Para los materiales de reproducción derivados de progenitores de familia:
Sistema de hibridación..... ..... Distribución en porcentaje relativo (%) de las familias componentes .....

19. ¿Ha habido propagación vegetativa ulterior de los materiales procedentes de semillas? Sí ☐ No ☐
Método de propagación ..... Número de ciclos de propagación .....

20. Otra información pertinente: ....

21. Nombre y dirección del proveedor: .....

Nombre y dirección del órgano competente de la comunidad autónoma:	**Sello del órgano competente de la comunidad autónoma:** **Fecha:**	**Nombre del funcionario responsable:** **Firma:**

APARTADO C

Modelo de certificado patrón de identidad para materiales de reproducción procedentes de clones y de mezclas de clones

ESTADO MIEMBRO:	**CERTIFICADO N.º CE (CÓDIGO DE ESTADO MIEMBRO/N.º):** .....

Se certifica que los materiales de reproducción forestal descritos a continuación se han producido:
De conformidad con la Directiva comunitaria ☐ En virtud de acuerdos transitorios ☐

1. Nombre botánico: .....

2. Naturaleza de los materiales de reproducción:
Partes de plantas ☐ Plantas ☐

3. Categoría de los materiales de reproducción:
Cualificado ☐ Controlado ☐

4. Tipo de material de base:
Clones ☐
Mezcla de clones ☐

5. Objetivo(s): .....

6. Referencia de registro de país o identidad de los materiales de base en el registro nacional:
..... / Mezcla:.....

7. Autóctono ☐ Indígena ☐ No autóctono ☐ No indígena ☐ Origen desconocido ☐

8. Origen de los materiales de base (para materiales no autóctonos o no indígenas, si se conoce): .....

9. País y región de procedencia de los materiales de base: .....
Procedencia (título corto, si procede): .....

10. ¿Se ha utilizado la modificación genética en la producción de los materiales de base? Sí ☐ No ☐

11. a) Método de propagación: ..... **b) Número de ciclos de propagación:** .....

12. Cantidad de material de reproducción:

Partes de plantas: ..... unidades **Plantas:** ..... unidades

13. ¿Proviene el material a que hace referencia este certificado de la subdivisión de un lote más amplio correspondiente a un certificado comunitario previo?
Sí ☐ No ☐ Número del certificado previo: ..... Cantidad del lote inicial: .....

14. Duración de cultivo en: .....

15. Para las mezclas de clones :
Número de clones en la mezcla: ..... Distribución en porcentaje relativo (%) de clones componentes: .....

16. Otra información pertinente: .....

17. Nombre y dirección del proveedor: .....
.....

Nombre y dirección del órgano competente de la comunidad autónoma:	**Sello del órgano competente de la comunidad autónoma:** **Fecha:**	**Nombre del funcionario responsable:** **Firma:**

ANEXO IX

Etiquetas y documentos del proveedor que deben emplearse cuando se comercialicen los materiales forestales de reproducción (frutos y semillas, partes de plantas y plantas) producidos en España

Con carácter general, las etiquetas deberán numerarse y sus dimensiones serán de 120 · 7.5 mm.

A) Modelos de ETIQUETAS del proveedor en el caso de FRUTOS Y SEMILLAS.

1) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN CONTROLADO. SEMILLAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo y nombre del material de base:
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Año de maduración:
Material genéticamente modificado: Sí / No
Cantidad (Envase / Total): (Especificar unidad de medida)
Proveedor:
Número de documento del proveedor:

Si se aplica el apartado 5 del artículo 4, figurará «Autorizado provisionalmente»

2) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN CUALIFICADO. SEMILLAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo y nombre del material de base:
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Año de maduración:
Material genéticamente modificado: Sí / No
Cantidad (Envase / Total): (Especificar unidad de medida)
Proveedor:
N.° documento del proveedor:

3) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN SELECCIONADO. SEMILLAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo de material de base:
Región de procedencia (Nombre y código de identidad):
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Año de maduración:
Cantidad (Envase / Total): (Especificar unidad de medida)
Proveedor:
Número de documento del proveedor:

4) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN IDENTIFICADO. SEMILLAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo de material de base:
Región de procedencia (Nombre y código de identidad):
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Año de maduración:
Cantidad(Envase / Total): (Especificar unidad de medida)
Proveedor:
Número de documento del proveedor:

B) Modelo del DOCUMENTO DEL PROVEEDOR en el caso de FRUTOS Y SEMILLAS.

SEMILLAS. NORMAS U.E.

Documento del proveedor número:
Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Naturaleza: Fruto/Semilla
Categoría: Material forestal de reproducción controlado / cualificado / seleccionado / identificado
Tipo (y nombre, en su caso) del material de base:
Región de procedencia (para el material de reproducción seleccionado o identificado) (Nombre y Código de identidad):
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Año de maduración:
Cantidad: (Especificar unidad de medida)
Número(s) de las etiquetas:
Número y tipo de envases:
Pureza (porcentaje):
Germinación (si es imposible o muy difícil de determinar este dato, sustituirlo por Viabilidad, indicando el método empleado) (porcentaje):
Peso de 1.000 semillas puras (gr):
Número de semillas germinable/Kg de producto comercializado (si es imposible o muy difícil de determinar este dato sustituirlo por: Número de semillas viables /Kg de producto comercializado)
Fecha de análisis:
Conservación en cámara frigorífica:
Proveedor:
Objetivo:
Material genéticamente modificado: Sí / No

C) Modelo de ETIQUETAS del proveedor en el caso de PARTES DE PLANTAS Y PLANTAS.

1) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN CONTROLADO. PARTES DE PLANTAS Y PLANTAS. NORMAS U.E

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo y nombre del material de base:
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Edad:
Material genéticamente modificado: Sí / No
Cantidad de partes de plantas o de plantas (Haz o bandeja[1]/ Total):
Proveedor:
N.° de documento del proveedor:
Tipo de planta:

A raíz desnuda:	❐		
En contenedor:	❐	{	Tipo:
			Volumen (cm^3):

Si se aplica el apartado 5 del Artículo 4, figurará: «Admitido provisionalmente»

2) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN CUALIFICADO. PARTES DE PLANTAS Y PLANTAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):

Tipo y nombre del material de base:
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Edad:
Cantidad de partes de plantas o de plantas (Haz o bandeja(1)/ Total):
Proveedor:
Número de documento del proveedor:
Tipo de planta:

A raíz desnuda:	❐		
En contenedor:	❐	{	Tipo:
			Volumen (cm^3):

3) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN SELECCIONADO. PARTES DE PLANTAS Y PARTES DE PLANTAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo de material de base:
Región de procedencia (nombre y código de identidad):
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Edad:
Cantidad de partes de plantas o de plantas (Haz o bandeja(1)/ Total):
Proveedor:
Número de documento del proveedor:
Tipo de planta

A raíz desnuda:	❐		
En contenedor:	❐	{	Tipo
			Volumen (cm^3):

4) MATERIAL FORESTAL DE REPRODUCCIÓN IDENTIFICADO. PARTES DE PLANTAS Y PLANTAS. NORMAS U.E.

Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Tipo de material de base:
Región de procedencia (nombre y código de identidad):
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Edad
Cantidad de partes de plantas o de plantas (Haz o bandeja(1)/ Total):
Proveedor:
N.° de documento del proveedor:
Tipo de planta

A raíz desnuda:	❐		
En contenedor:	❐	{	Tipo
			Volumen (cm^3):

(1) Condicionado a la posibilidad de su conteo

D) Modelo del DOCUMENTO DEL PROVEEDOR en el caso de PLANTAS Y PARTES DE PLANTAS:

PLANTAS Y PARTES DE PLANTAS. NORMAS U.E.

Documento del proveedor número:
Código y número del certificado patrón:
Número de lote:
Especie (nombre botánico):
Categoría: Material forestal de reproducción controlado / cualificado / seleccionado / identificado
Tipo (y nombre en su caso) del material de base:
Región de procedencia (para el material forestal de reproducción seleccionado o identificado). Nombre y código de identidad:
Material autóctono/indígena, no autóctono/no indígena, origen desconocido
Material genéticamente modificado: Sí / No
Material propagado vegetativamente: Sí / No
En el caso de Populus spp., para las partes de planta, número de clasificación CE:
Cantidad:
Número(s) de las etiquetas: Proveedor:
Tipo de planta:

A raíz desnuda:	❒		
En contenedor:	❒	{	Tipo
			Volumen (cm^3):
			Cantidad (1):

(1) A cumplimentar en caso de tratarse de contenedores de múltiples alveolos

ANEXO X

Registro nacional de materiales de base para la produccion de los materiales forestales de reproducion identificados, seleccionados, cualificados y controlados

Datos necesarios para la elaboración del registro nacional de los materiales de base, según las diferentes categorías del material forestal de reproducción, que serán facilitados por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma a la Dirección General de Conservación de la Naturaleza.

Información común para todos los tipos de materiales de base:

Órgano competente de la comunidad autónoma: institución encargada de la aprobación del material de base y que envía la información.
Categoría del material forestal de reproducción: Identificado / Seleccionado / Cualificado / Controlado.
Tipo del material de base: Fuente semillera / Rodal / Huerto semillero / Progenitores de familia(s) / Clones / Mezcla de clones.
Permanencia del material de base: en rodales, permanente o temporal.
Objetivo: Multifuncional, producción de madera, fruto, corcho, etc.
Autenticidad del material de base: Autóctono/Indígena, No autóctono/No Indígena, Origen desconocido.
Especie: nombre científico de la especie.
Región de procedencia: número y nombre de región de procedencia.
Código: a completar por la Dirección General de Conservación de la Naturaleza.
Provincia: nombre de la provincia.
Término municipal: nombre del término municipal y código INE.
Nombre de monte: nombre del monte.
Identificación: unidades de ordenación o zona, accidentes geográficos, etc.
N.° U.P.: número en el Catálogo de Montes de Utilidad Pública.
N.° elenco: n.° del consorcio o convenio.
N.° mapa: n.° de hoja/s 1:50.000.
Longitud: coordenadas geográficas; GG_MM_SS W/E.

Latitud: coordenadas geográficas; GG_MM_SS.
X UTM: coordenada UTM en metros.
Y UTM: coordenada UTM en metros.
Huso: al que se refieren las coordenadas UTM.
Rango de altitud: rango de altitud, en metros.
Superficie (Ha): superficie en hectáreas, con un decimal.
Tipo de propiedad: Estado, comunidad autónoma, diputación, comunidad supramunicipal, ayuntamiento, entidad local menor, particular.
Propietario: nombre de la entidad o persona titular.
Datos del propietario: dirección completa y teléfono.
Observaciones: comentarios de interés.
Institución de gestión: nombre de la institución encargada de la gestión. Dirección completa y teléfono.
Organismo de autorización: institución encargada de la autorización de la recolección del material forestal de reproducción. Dirección completa y teléfono.
Organismo de control: institución encargada del control de la recolección del material forestal de reproducción. Dirección completa y teléfono.

Información complementaria en el caso de materiales de base para la producción de material forestal de reproducción de la categoría seleccionado:

Siguiendo el anexo III, se enviará un informe del cumplimiento de los puntos sobre origen, aislamiento, tamaño efectivo de la población, edad y desarrollo, uniformidad, capacidad de adaptación, salud y resistencia, acceso y delimitación.

Respecto a los puntos sobre producción de madera, corcho o fruto se enviará:

a) Tipo de muestreo utilizado para caracterizar el rodal: clase de recorrido, número de árboles,...
b) Caracteres analizados (rectitud, bifurcación e inclinación del fuste, ángulo y grosor de las ramas, calidad del corcho, producción de fruto, etc.).
c) Valoración en clases de los caracteres.
d) Resultados numéricos de la caracterización: porcentaje de árboles en cada una de las clases de los caracteres analizados.
e) Edad, altura y diámetro medios obtenidos; número de árboles medidos.

Información complementaria en el caso de materiales de base para la producción de material forestal de reproducción de la categoría cualificado:

Huertos semilleros

a) Tipo de huerto: obtenido por reproducción sexual o asexual.
b) Tipo y características principales del diseño.
c) Numero de clones o familias que lo componen y número de repeticiones.
d) Aislamiento: distancia respecto a masas de la misma especie o de especies de posible hibridación.
e) Para cada ortet o progenitor, ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue seleccionado, especialmente los relativos a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.
f) Aclareos llevados a cabo indicando el número de clones/ familias que se han eliminado y motivo.

Progenitores de familia(s)

a) Para cada elemento componente: ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue seleccionado, especialmente los relativos a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.
b) Número de componentes y proporción de progenitores existente de la mezcla.
c) Esquema de cruzamiento y sistema de polinización utilizados.
d) En el caso de progenitores para la producción de híbridos artificiales, explicación del ensayo de verificación realizado

Clones/ mezcla de clones

a) Para cada clon: ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue admitido.
b) Descripción de los ensayos realizados y resultados.
c) Número y proporción de clones que componen la mezcla.
d) Número máximo de años para la producción de material forestal de reproducción.

Información complementaria en el caso de materiales de base para la producción de material forestal de reproducción de la categoría controlado:

- Huertos semilleros

a) Tipo de huerto: obtenido por reproducción sexual o asexual.
b) Tipo y características principales del diseño.
c) Número de clones o familias que lo componen y número de repeticiones.
d) Aislamiento: distancia respecto a masas de la misma especie o de especies de posible hibridación.
e) Para cada ortet o progenitor, ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue seleccionado, especialmente los relativos a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.
f) Aclareos llevados a cabo indicando el número de clones/ familias que se han eliminado y motivo.
g) Tipos de ensayo: ensayos comparativos o ensayos de evaluación genética de los componentes de los materiales de base; número de ensayos realizados de cada tipo y número de parcelas por ensayos.
h) Características de las parcelas de ensayos: situación, clima, suelo, usos anteriores, establecimiento y daños.
i) Descripción de los elemento ensayados, incluidos los testigos.
j) Caracteres analizados en los ensayos.
k) Valoración en clases de los caracteres analizados en los ensayos.
l) Edad de los elementos en la evaluación.
m) Resultados numéricos de la evaluación.
n) En caso de ensayos precoces: tipos de ensayos, caracteres medidos y resultados.
o) Región o regiones en las que se sugiere la probable adaptación y las características que podrían limitar su utilidad.

Progenitores de familia(s)

a) Para cada elemento componente: ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue seleccionado, especialmente los relativos a los requisitos 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 y 16 del anexo III.
b) Número de componentes y proporción de progenitores existente de la mezcla.
c) Esquema de cruzamiento y sistema de polinización utilizados.
d) En el caso de progenitores para la producción de híbridos artificiales, explicación del ensayo de verificación realizado.
e) Tipos de ensayo: ensayos comparativos o ensayos de evaluación genética de los componentes de los materiales de base; número de ensayos realizados de cada tipo y número de parcelas por ensayos.
f) Características de las parcelas de ensayos: situación, clima, suelo, usos anteriores, establecimiento y daños.
g) Descripción de los elementos ensayados, incluidos los testigos.
h) Caracteres analizados y esquema de cruzamiento utilizado en los ensayos.
i) Valoración en clases de los caracteres analizados en los ensayos.
j) Edad de los elementos en la evaluación.
k) Resultados numéricos de la evaluación.
l) En caso de ensayos precoces: tipos de ensayos, caracteres medidos y resultados
m) Región o regiones en las que se sugiere la probable adaptación y las características que podrían limitar su utilidad.

Clones/ mezcla de clones

a) Para cada clon: ficha descriptiva con aquellos caracteres por los que fue admitido.
b) Descripción de los ensayos realizados y resultados.

c) Número y proporción de clones que componen la mezcla.

d) Número máximo de años para la producción de material forestal de reproducción.

e) Tipos de ensayo: ensayos comparativos o ensayos de evaluación genética de los componentes de los materiales de base; número de ensayos realizados de cada tipo y número de parcelas por ensayos.

f) Características de las parcelas de ensayos: situación, clima, suelo, usos anteriores, establecimiento y daños.

g) Descripción de los elementos ensayados, incluidos los testigos.

h) Caracteres analizados en los ensayos.

i) Valoración en clases de los caracteres analizados en los ensayos.

j) Edad de los elementos en la evaluación.

k) Resultados numéricos de la evaluación.

l) En caso de ensayos precoces: tipos de ensayos, caracteres medidos y resultados.

m) Características de los campos de planta madre admitidos: identificación, situación, composición y establecimiento.

n) Región o regiones en las que se sugiere la probable adaptación y las características que podrían limitar su utilidad.

ANEXO XI

Regiones de procedencia para las especies a las que se refiere el artículo 6.2 para las especies que se relacionan a continuación

1. *Especies.*

CLAVE	ESPECIE
676	*Acer platanoides* L.
576	*Acer pseudoplatanus* L.
054	*Alnus glutinosa* Gaertn.
373	*Betula pendula* Roth.
273	*Betula pubescens* Ehrh.
098	*Carpinus befulus* L.
072	*Castanea sativa* Mill.
455	*Fraxinus angustifolia* Vahl.
255	*Fraxinus excelsior* L.
028	*Pinus radiata* D. Don
051	*Populus alba L.*
058	*Popul us nigra L.*
052	*Populus tremula L.*
095	*Prunus avium* L.
034	*Pseudotsuga menziesii* Franco
243	*Quercus pubescens* Willd.
092	*Robinia pseudoacacia* L.
277	*Tilia cordata* Mill.
377	*Tilia platyphyllos* Scop.

2. *Regiones de procedencia.*

N.° mapa	Código	Región de procedencia	Latitud (límites)	Longitud (límites)	Altitud (m.) (dominante)	Localización
1	E-*-01	Galicia litoral	41° 52' N 43° 25' N	7° 44' W 9° 18' W	200-400	Provincias de A Coruña, Lugo, Ourense y Pontevedra. Se extiende desde el litoral occidental gallego hasta las montañas interiores del Macizo Galaico. Al norte queda limitada por la ría de Betanzos y el tramo bajo del río Eume. El límite meridional se corresponde con la frontera portuguesa
2	E-*-02	Montañas y mesetas interiores de Galicia	42° 48' N 43° 27' N	6° 16' W 8° 31' W	400-800	Provincias de Lugo, Ourense, Pontevedra y León. Abarca las montañas interiores de mediana altitud del Macizo Galaico, incluyendo los montes del Festeiro, al oeste, y llegando a al cabecera del río Eume, en la Sierra del Xistral, hacia el norte. El límite oriental se encuentra en las elevadas sierras del Macizo Galaico que enlazan con las montañas cantábricas y en las sierras occidentales de Ourense. Se incluye, además, la depresión del Bierzo, siendo ésta su límite más oriental.

N.° mapa	Código	Región de procedencia	Latitud (límites)	Longitud (límites)	Altitud (m.) (dominante)	Localización
3	E-*-03	Litoral astur-cántabro	43° 08' N 43° 48' N	3° 09' W 8° 19' W	0-400	Provincias de A Coruña , Lugo, Asturias, Cantabria y Vizcaya. Se corresponde con la fachada cantábrica, desde la ría de Betanzos como límite occidental, hasta Castro Urdiales, como límite oriental. Se incluyen los relieves más septentrionales dde los mcizos galaico y asturiano así como las montañas cántabras más próximas al litoral.
4	E-*-04	Vertiente septentrional cantábrica	42° 28' N 43° 23' N	3° 40' W 7° 23' W	800-1400	Provincias de Lugo, León Asturias y Cantabria. Ocupa la vertiente septentrional de la alta montaña cantábrica y las montañas galaico leonesas, siendo la Sierra de Ancares y la Sierra del Caurel su límite occidental y el valle del Pas su límite orientel. Incluye, además las vertientes montañosas que desaguan en el Cantábrico, las que forman los afluentes del río Miño y el río Sil y que van a desembocar al Atlántico.
5	E-*-05	Vertiente meridional cantábrica-lomas de la Maragatería	42° 48' N 43° 27' N	6° 16' W 8° 31' W	1000-1400	Provincias de Ourense, León Zamora, Palencia y Cantabria. Comprende las sierras zamorano leonesas y la vertiente sur de la Cordillera Cantábrica siendo su límite más meridional la Sierra de la Culebra, el occidental la Sierra de San Mamad y el oriental las hoces del río Ebro, en el limite de Burgos con Cantabria.
6	E-*-06	Litoral vasco	42° 44' N 43° 27' N	1° 13' W 3° 17' W	0-600	Provincias de Guipúzcoa, Vizcaya, Álava y Navarra. Comprende el sector septentrional de los Montes Vascos y las montañas occidentales navarras hasta el valle de Baztán. El extremo meridional está en las Sierras de Urbasa y Andía, siguiendo, básicamente hacia el este, el límite entre las provincias de Guipúzcoa y Vizcaya.
7	E-*-07	Montes vasco-navarros	42° 23' N 43° 17' N	1° 09' W 3° 59' W	400-1000	Provincias de Álava, Vizcaya, Navarra, Cantabria y Burgos. Engloba las sierras meridionales del este de la Cordillera Cantábrica, las más externas de las montañas navarras al sur de Pamplona y las estribaciones de ésta con la cuenca del Ebro.
8	E-*-08	Pirineo axial	42° 08' N 43° 03' N	1° 36' W 2° 27' W	1200-2000	Provincias de Navarra, Huesca, Lleida, Barcelona y Girona. Abarca el alto Pirineo Axial, las sierras interiores y el sector septentrional de las sierras exteriores navarras, hasta el valle de Baztán. Su extremo oriental limita con la comarca de La Garrotxa. Todo el conjunto se corresponde con la vertiente meridional pirenaica, a excepción del valle de Arán, que se encuentra localizado al norte de la divisoria.
9	E-*-09	Prepirineo	41° 34' N 42° 53' N	2° 47' E 1° 34' W	800-1200	Provincias de Navarra, Zaragoza, Huesca, Lleida, Barcelona y Girona. Ocupa el área montañosa correspondiente al sector septentrional de las sierras exteriores pirenaicas en Cataluña y Aragón y el meridional en Navarra. Se extiende desde Pamplona hasta el sector más nororiental del Sistema Costero Catalán, correspondiente a la comarca de la Garrotxa, La Sierra de Montseny, y la Sierra de San Llorenc, pertenecientes a la Cordillera Prelitoral Catalana.
10	E-*-10	Litoral catalán	41° 16'N 42° 29' N	1° 38' E 3° 18' E	0-400	Provincias de Barcelona y Girona. Engloba toda la fachada nororiental del litoral catalán, desde la frontera con Francia hasta Castelldefels. Comprende la práctica totalidad de la Cordillera Litoral Catalana, La depresión Prelitoral, la Cordillera Transversal, y el sector más oriental de los Pirineos, desde el nacimiento del río Muga hasta el cabo de creus y con orientación Este-Oeste.
11	E-*-11	Orla septentrional de la depresión del Ebro	41° 04' N 42° 21' N	1° 03' E 2° 23' E	400-800	Provincias de Zaragoza, Huesca, Lleida, Girona y Barcelona. Está conformada por las vertientes y piedemontes meridionales de las sierras exteriores pirenaicas en Aragón y Cataluña y el sector central y suroccidental del Sistema Costero Catalán desde la Sierra de Llorenc y Sierra de Montsant hasta el río Ebro. Se incluye, además, la Sierra de Alcubierre cuyos relieves se internan hacia el centro de la cuenca del Ebro.
12	E-*-12	Depresión del Ebro	40° 58' N 42° 01' N	1° 01' E 1° 32' W	200-400	Provincias de Zaragoza, Huesca, Teruel, Tarragona y Lleida. Esta región incluye el sector central de la cuenca del Ebro. De forma triangular, más estrecha en su sector noroccidental al oeste de Zaragoza, se ensancha hacia el este al unirse a las cuencas de los tributarios Cinca y Segre en los Llanos Leridanos.
13	E-*-13	Orla meridional de la depresión del Ebro	40° 40' N 41° 49' N	0° 17' E 2° 25' W	600-1000	Provincias de Guadalajara, Zaragoza, Teruel y Tarragona. Se corresponde, principalmente, con el sector marginal del Sistema Ibérico en su rama aragonesa que desde la Sierra del Moncayo bordea la depresión del Ebro por su extremo meridional hasta los puertos de Beceite, pertenecientes ya al Sistema Costero Catalán. Comprende, también, gran parte de la cuenca hidrográfica de la fosa de Calatayud.
14	E-*-14	La Rioja	41° 43'N 42° 43' N	0° 43' W 3° 10' W	200-800	Provincias de Álava, Burgos La Rioja, Navarra, Zaragoza y Huesca. Comprende el sector del tramo medio de la depresión del Ebro, desde el límite provincial de La Rioja con Burgos hasta más allá del límite de Navarra con Zaragoza, icluyendo la cuenca del río Adra, en la comarca de las Cinco Villas.
15	E-*-15	Sistema Ibérico septentrional-Macizo del Moncayo	41° 36' N 41° 24' N	1° 36' W 3° 34' W	1000-1400	Provincias de Burgos, La Rioja, Soria y Zaragoza. Esta región incluye las montañas del Sistema Ibérico Noroccidental, desde las Sierras de la Demanda y Covarrubias hasta la Sierra del Moncayo. Al Norte limita con la cuenca del Ebroy, al sur con la del Duero.
16	E-*-16	Páramos del Duero-Fosa de Almazán	40° 53' N 42° 52' N	2° 01' W 6° 08' W	800-1200	Provincias de León, Palencia, Burgos, Valladolid, Segovia, Soria Guadalajara. Ocupa principalmente los páramos y campiñas septentrionales y orientales de la submeseta norte, pertenencientes a la cuenca del Duero y, en una pequeña porción al noreste a la del Ebro. Su límite noroccidental se encuentra en Astorga, el nororiental y oriental corresponde al corredor de la Bureba y al Sistema Ibérico Noroccidental y, el meridional lo marcan los piedemontes y sierras de enlace del Sistema Central con el Sistema Ibérico hasta la Alcarria.
17	E-*-17	Tierras del Pan y del Vino	40° 20' N 42° 29' N	3° 53' W 6° 55' W	600-1000	Provincias de Segovia, Ávila, Salamanca, Zamora, Valladolid, León y Palencia. Se corresponde con el núcleo de la cuenca del Duero. Su límite occidental lo marca la frontera portuguesa y las estribaciones de las Sierras de la Cabrera y la Culebra. El septentrional y el oriental, los páramos y campiñas externos de la cuenca del Duero y, el meridional, el piedemonte del Sistema Central.
18	E-*-18	Sierra de Gata	40° 06' N 40° 38' N	5° 26' W 7° 02' W	400-1200	Provincias de Salamanca y Cáceres. La conforma el sector más occidental del Sistema Central. Comprende desde la frontera portuguesa, las Sierras de Gata, de la Peña de Francia y la vertiente noroccidental del macizo occidental de la Sierra de Gredos. Al norte limita con las llanura de la cuenca del Duero y al sur con la depresión del Tajo.
19	E-*-I9	Sierra de Gredos	42° 48' N 43° 27' N	6° 16' W 8° 31' W	1000-1800	Provincias de Madrid, Ávila, Cáceres y Toledo. Se corresponde con el sector más elevado y extenso del Sistema Central. Lo componen una serie de alineaciones montañosas y valles, más o menos paralelos y de dirección Este Noreste-Oeste Suroeste. Las sierras se corresponden, de Norte a Sur con la Sierra de Ávila, Sierra de la Paramera y los macizos oriental, central y vertiente suroeste del macizo occidental de la Sierra de Gredos.

N.° mapa	Código	Región de procedencia	Latitud (límites)	Longitud (límites)	Altitud (m.) (dominante)	Localización
20	E-*-20	Sierra de Guadarrama-Ayllón	40° 08' N 41° 12'N	2° 41' W 4° 42'W	800-1800	Provincias de Ávila, Segovia, Guadalajara y Madrid. Engloba las montañas, valles y piedemontes de las Sierras de Guadarrama, Somosierra y Ayllón. Al suroeste limita con la Sierra de Gredos. El límite septentrional es la depresión del Duero y el meridional la depresión del Tajo. Al Este limita con las sierras de enlace de los Sistemas Central e Ibérico.
21	E-*-2l	Alcarrias	39° 34' N 40° 51' N	0° 18' W 3° 09' W	800-1200	Provincias de Madrid, Cuenca, Guadalajara, Zaragoza y Teruel. Esta región incluye los relieves que conforman los páramos de las provincias de Madrid y Guadalajara, y las parameras del sector central del Sistema Ibérico que enmarcan los cursos altos de los ríos Tajo, Tajuña y Jiloca.
22	E-*-22	Sierra de Albarracín	39° 36' N 40° 18' N	0° 55' W 2° 24' W	1200-1600	Provincias de Guadalajara, Cuenca, Teruel y Valencia. Comprende el sector del Sistema Ibérico correspondiente a las serranías de Albarracín y de Cuenca. Al norte limita con las parameras del curso alto del río Tajo y al sur con las de los cursos altos del Júcar y del Cabriel. Al oeste limita con la Sierra de Altomiray, al este, con la fosa de Teruel.
23	E-*-23	Sistema Ibérico Oriental	39° 48' N 40° 57' N	0° 17' E 1° 19' W	800-1600	Provincias de Tarragona, Teruel, Castellón y Valencia. Se extiende fundamentalmente por las provincias de Castellón y Teruel, por las Sierras de Gúdar, Javalambre y Espadán y la comarca del Maestrazgo. Su límite septentrional se localiza en el Puerto de Beceite y el meridional en el curso medio del río Turia, mientras que los flancos quedan delimitados por la fosa de Teruel al Oeste y la plana de Castellón al Este.
24	E-*-24	Litoral levantino	38° 37' N 41° 24'N	1° 57' E 0° 47' W	0-400	Provincias de Barcelona, Tarragona, Castellón, Valencia y Alicante. La región abarca la franja del litoral mediterráneo que desciende desde la comarca del Garraf , al sur de Barcelona, hasta Calpe. Hacia el interior sus límites se establecen en los piedemontes de los sistemas montañosos de la Cordillera Costera Catalana, al norte, y las sierras orientales del Sistema Ibérico hasta alcanzar las estribaciones béticas del subbético alicantino al sur del Cabo de la Nao.
25	E-*-25	Sistema Ibérico meridional	38° 27' N 40° 01' N	0° 01' E 1° 38' W	200-800	Provincias de Valencia, Cuenca, Albacete, Murcia y Castellón. Comprende las sierras marginales más meridionales del Sistema Ibérico Occidental: Sierras del Martés, Dos Aguas, Enguera, Les Ajuilles y Mondúver, de dirección ibérica y enlaza con las sierras occidentales prebéticas de dirección Este Noreste-Oeste Suroeste. Su límite septentrional se establece en el alto Turia, junto al rincón de Ademuz. Por el este, engloba las sierras del Martés y de la Higueruela y por el sur el límite se encuentra en la Sierra de la Carrasqueta.
26	E-*-26	Serranía de Cuenca	39° 27' N 40° 36' N	1° 04' W 2° 58' W	800-1200	Provincias de Guadalajara, Cuenca y Valencia. Se corresponde con el sector castellano del Sistema Ibérico suroccidental. Engloba las Sierras de Altomira, Altos de Cabrejas y las parameras de los cursos altos de los ríos Júcar y Cabriel. All norte limita con la Serranía de Cuenca y las parameras del Alto Tajo y, al sur, con las llanuras manchegas. Al oeste limita con los llanos de la plataforma de Alcázar de San Juan y, al este, con los relieves más surorientales de la Cordillera Ibérica.
27	E-*-27	Mesa de Ocaña	39° 24' N 40° 17' N	2° 50' W 4° 10' W	400-800	Provincias de Toledo, Madrid y Cuenca. Ocupa el sector meridional de la cuenca de Madrid, al sur del río Tajo. Sus límites se establecen en el páramo de Chinchón y la Sierra de Altomira, al este, y los Montes de Toledo al suroeste. Por el sur alcanza hasta el límite provincial entre Toledo y Ciudad Real
28	E-*-28	Cuenca de Madrid	39° 50' N 40° 50' N	2° 43' W 4° 36' W	400-800	Provincias de Guadalajara, Madrid y Toledo. Se extiende por la campiña de la provincia de Madrid, al pie de la Sierra de Guadarrama. Su límite oriental son los páramos calcáreos de la Alcarria. Hacia el oeste se extiende hasta casi alcanzar la confluencia de los ríos Alberche y Tajo, siendo este último río el que dibuja en casi su totalidad el límite meridional.
29	E-*-29	Montes de Toledo	39° 10' N 39° 53' N	3° 22' W 5° 59' W	200-800	Provincias de Cáceres, Toledo y Ciudad Real. Abarca los Montes de Toledo y las sierras noroccidentales cacereñas, desde la Sierra de Montánchez, en el extremo occidental, hasta Madridejos. Al norte limita con la depresión del Tajo y al sur con la del Guadiana.
30	E-*-30	Tajo-Campo Arañuelo	39° 08' N 40° 12' N	4° 14' W 7° 30' W	200-600	Provincias de Cáceres y Toledo. Comprende básicamente la cuenca occidental del río Tajo hasta Toledo, la penillanura cacereña y la Sierra de San Pedro, junto con las elevaciones más occidentales de las Sierras de las Villuercas y Montánchez, las cuales separan la cuenca del Tajo y la del Guadiana. Al norte queda limitada, en su sector más occidental, por las primeras rampas del Sistema Central y, en el oriental, por el río Tiétar.
31	E-*-31	Guadiana- Tierra de Barros	38° 11' N 39° 27' N	4° 28' W 7° 18' W	200-600	Provincias de Badajoz y Cáceres. Se corresponde, principalmente con la cuenca del Guadiana en su tramo central hasta la frontera con Portugal. El límite oriental se encuentra, básicamente, en la divisoria provincial de Badajoz con Ciudad Real excepto en la Sierra de la Rinconada, que queda excluida. El límite sur se encuentra en las sierras y relieves de baja altitud que bordean a la Tierra de Barros llegando, por el este, hasta la Sierra de Alcudia. Al norte limita con las primeras elevaciones de la Sierra de San Pedro, Montánchez y las Villuercas.
32	E-*-32	Campo de Calatrava	38° 21' N 39° 27' N	3° 22' W 5° 10' W	400-800	Provincias de Ciudad Real y Badajoz. Comprende las sierras de mediana altitud y escasa entidad que, desde los Montes de Toledo, sin solución de continuidad, penetran por el Campo de Calatrava para más al sur, llegar a enlazar con Sierra Morena. Al norte limita con el curso del río Estena y las sierras más meridionales de los Montes de Toledo (Chorito, Pocito, Calderina). Al sur llega hasta las Sierras de Alcudia, Madrona y San Andrés, pertenecientes ya a Sierra Morena. El límite occidental se encuentra, básicamente en la divisoria provincial de Badajoz con Ciudad Real incluyendo, además, la Sierra de la Rinconada. Al este, incluye los relieves volcánicos más occidentales del Campo de Calatrava que enlazan con la llanura manchega.
33	E-*-33	La Mancha	38° 40' N 39° 45' N	1° 09' W 4° 06' W	600-800	Provincias de Cuenca, Ciudad Real y Albacete. Se extiende fundamentalmente por el núcleo de la submeseta meridional, desde el Campo de Calatrava, en su límite occidental, hasta el Sistema Bético, en su límite oriental. Al norte limita con los relieves de la Cordillera Ibérica y al sur con las rampas del Campo de Montiel.
34	E-*-34	Campo de Montiel	38° 25' N 39° 06' N	1° 56' W 3° 27' W	800-1200	Provincias de Ciudad Real y Albacete. Esta región se extiende al sur de la llanura manchega, siendo su límite oriental las cuencas del Júcar y Cabriel; por el suroeste queda limitada por las estribaciones de Sierra Morena y por el sur por la Sierra de Alcaraz, ya perteneciente al Sistema Bético.
35	E-*-35	Sierras de Cazorla y Segura	37° 42' N 38° 40' N	1° 40' W 3° 12' W	1000-1800	Provincias de Albacete, Murcia, Jaén y Granada. Se corresponde con las sierras más elevadas del Prebético: Cazorla, Segura, la Sagra, el Pozo, Alcaraz, Calar del Mundo, Taibillo.

N.° mapa	Código	Región de procedencia	Latitud (límites)	Longitud (límites)	Altitud (m.) (dominante)	Localización
36	E-*-36	Subbética murciana	37° 06' N 38° 51' N	2° 13' W 0° 33' W	200-1000	Provincias de Albacete, Alicante, Murcia, Jaén y Granada. Esta región engloba las sierras menores del Sistema Subbético: Sierras de San Juan, de En medio, Pinilla, Balade, del Molar, de Zarza, de Espuña, de María, de las Estancias, etc. Sus límites septentrionales los establecen los Llanos de Albacete, Altos de Chinchilla y sierras prebéticas alicantinas. Por el sureste limita con la depresión litoral murciana y almeriense. Al sur, su límite alcanza la Sierra de los Filabres y al oeste las Sierras de Cazorla y Segura.
37	E-*-37	Litoral murciano	37° 32' N 38° 38'N	0° 04' W 1° 23' W	0-400	Provincias de Alicante y Murcia. La región comprende las depresiones litorales situadas al sureste de las sierras prebéticas más orientales. El límite meridional lo constituye la Sierra de Cartagena, al norte de la cual se extiende el Campo de Cartagena, que constituye una extensa llanura costera.
38	E-*-38	Litoral sur-oriental andaluz	36° 41' N 37° 58' N	1° 12' W 3° 30' W	0-600	Provincias de Murcia, Almería y Granada. Ocupa la franja litoral desde la Sierra de Cartagena hasta la Sierra granadina de Contraviesa.. Sus límites se establecen en las estribaciones de piedemonte subbéticas y penibéticas, quedando algunas de ellas incluidas en la región, como las Sierras de Almenara, Alhamilla, Contraviesa y las estribaciones de las Sierras de Espuña, los Filabres de Gádor.
39	E-*-39	Sierra Nevada-Filabres	36° 52' N 37° 38' N	2° 08' W 3° 42' W	1000-2000	Provincias de Granada y Almería. Abarca el sector de la Cordillera Bética correspondiente a las montañas y piedemontes de Sierra Nevada y la Sierra de los Filabres incluyendo, además, La Sierra de Gádor.
40	E-*-40	Subbética granadina	36° 44' N 38° 10' N	2° 44' W 4° 34' W	800-1400	Provincias de Jaén, Granada, Córdoba y Málaga. Incluye las sierras del sector central de las montañas externas de la zona subbética, dentro del Sistema Bético: Sierras Gorda, de Alhama, Almijara, Mágina, etc. Sus límites son las sierras prebéticas (Cazorla y Segura), por el noreste, y la Cadena Penibética (Sierra Nevada y Sierra de los Filabres), al sureste. Los límites noroccidentales se establecen en la depresión del Guadalquivir y las occidentales por las sierras subbéticas del sector de Antequera. Por último, al sur, está separada del Mediterráneo por la estrecha franja litoral Málaga Motril.
41	E-*-41	Orla meridional de la depresión el Guadalquivir	36° 42' N 38° 29' N	2° 52' W 5° 57' W	200-600	Provincias de Cádiz, Sevilla, Málaga, Córdoiba y Jaén. Comprende las márgenes meridionales y orientales de la cuenca sedimentaria del Guadalquivir, así como las vertientes y rampas pertenecientes al Sistema Bético (zona subbética principalmente) y, en menor medida, el sector más oriental del Macizo Hespérico meridional, correspondiente al extremo oriental de Sierra Morena en su vertiente sur.
42	E-*-42	Serranía de Ronda	36° 26' N 37° 04' N	4° 31' W 6° 24' W	200-1200	Provincias de Cádiz y Málaga. Ocupa el sector más occidental del Cordillera Bética (Subbética) que incluye la Serranía de Ronda, la Sierra de Grazalema, la Sierra Bermeja, junto con otras pequeñas sierras menores. Limita, al norte, con las rampas que enlazan con la depresión del Guadalquivir y, al sur, con una estrecha franja costera que, desde Estepona a Torremolinos, recorre la costa. Al oeste limita con la llanura gaditana y, por el este, llega hasta el curso del Guadalhorce.
43	E-*-43	Litoral meridional andaluz	36° 00' N 37° 37' N	3° 21' W 7° 28' W	0-400	Provincias de Huelva, Cádiz, Málaga y Granada. Esta región engloba las superficies menos elevadas del litoral meridional andaluz. Incluye el estrecho corredor litoral Motril-Málaga situado al sur de las sierras penibéticas y las estribaciones meridionales subbéticas que descienden desde la Serranía de Ronda hasta el Campo de Gibraltar. Hacia el oeste se abre incluyendo las llanuras de la desembocadura del Guadalquivir y de la Tierra Llana de Huelva, al norte de la cual queda limitada la región por la Sierra de Aracena.
44	E-*-44	Depresión del Guadalquivir	36° 50' N 38° 02' N	4° 31' W 6° 24' W	0-200	Provincias de Sevilla y Córdoba. Engloba la gran depresióncomprendida entre las estribaciones septentrionales de las cordilleras béticas y la línea meridional de Sierra Morena.
45	E-*-45	Sierra Morena meriodinal	37° 22' N 38° 15' N	4° 09' W 7° 32' W	200-600	Provincias de Huelva, Sevilla y Córdoba. Abarca el sector másmeridional de Sierra Morena desde la frontera con Portugal hasta el río Yeguas. Al norte limita con el sector septentrional de Sierra Morena y, al sur, con la depresión del Guadalquivir.
46	E-*-46	Sierra Morena septentrional	37° 49' N 38° 35' N	4° 12' W 6° 59' W	400-800	Provincias de Badajoz, Huelva, Sevilla y Córdoba. Se corresponde básicamente con el sector septentrional de Sierra Morena incluyendo las planicies y relieves de mediana altitud de Extremadura meridional correspondientes con el sur de la Tierra de Barros. El límite occidental se encuentra en la frontera con Portugal y el oriental en el río Yeguas. Al norte limita con la depresión del Guadiana y la comarca de la Serena y, al sur, con los relieves más meridionales de Sierra Morena.
47	E-*-47	Ibiza	38° 50' N 39° 07' N	1° 10' E 1 ° 39' E	40-200	Isla de Ibiza.
48	E-*-48	Formentera	38° 38' N 38° 48' N	1° 23' E 1° 35' E	0-100	Isla de Formentera.
49	E- -49	Mallorca, Conejera y Cabrera	39° 08' N 39° 57' N	2° 19' E 3° 38' E	0-300	Islas de Mallorca, Conejera y Cabrera Cabrera.
50	E-*-50	Menorca	39° 48' N 40° 05' N	3° 47' E 4° 20' E	20-100	Isla de Menorca.
51	E-*-51	El Hierro	27° 38' N 27° 51' N	17° 53' W 18° 09' W	200-1000	Isla de El Hierro.
52	E-*-52	La Palma	28° 27' N 28° 51'N	17° 43' W 18° 00' W	300-1500	Isla de La Palma.
53	E-*-53	La Gomera	28° 01' N 28° 13' N	17° 06' W 17° 21' W	200-900	Isla de La Gomera.
54	E-*-54	Tenerife	28° 00' N 28° 34' N	16° 07' W 16° 55' W	200-1600	Isla de Tenerife.
55	E-*-55	Gran Canaria	27° 44' N 28° 10' N	15° 21' W 15° 50' W	100-900	Isla de Gran Canaria.
56	E-*-56	Fuerteventura	28° 04' N 28° 45' N	13° 49' W 14° 30' W	50-300	Isla de Fuerteventura sin Islote de Lobos.
57	E-*-57	Lanzarote	28° 50' N 29° 14' N	13° 25' W 13° 53' W	50-300	Isla de Lanzarote sin islotes.

* Clave correspondiente a la especie

ANEXO XII

Especies a las que se refiere la disposición adicional tercera

Lista de especies forestales e híbridos artificiales:

«Arbutus canariensis» Veill.
«Arbutus unedo» L.
Híbridos artificiales de «Castanea sativa» Mill.
«Ilex aquifolium» L.
«Juglans spp.» e híbridos artificiales entre estas especies.
«Juniperus communis» L.
«Juniperus oxycedrus» L.
«Juniperus phoenicea» L.
«Juniperus thurifera» L.
«Olea europaea» Brot.
«Phoenix canariensis» Hort.
«Pinus uncinata» Mill.
«Pistacia atlantica» Desf.
«Quercus canariensis» Willd.
«Quercus coccifera» L.
«Quercus faginea» Lam.
«Quercus pyrenaica» Willd.
«Sorbus aria» Crantz.
«Sorbus aucuparia» L.
«Tamarix gallica» L.
«Taxus baccata» L.
«Tetraclinis articulata» Masters.
«Ulmus minor» Mill. («Ulmus campestris» L.).
«Ulmus glabra» Huds.

ANEXO XIII

Regiones de procedencia a las que se refieren la disposición adicional tercera para las especies que se relacionan a continuación

Las mencionadas regiones de procedencia coinciden con las que figuran en el anexo XI.

Clave	Especie
268	«Arbutus canariensis» Veill.
068	«Arbutus unedo» L.
072	Híbridos artificiales de «Castanea sativa» Mill.
065	«Ilex aquifolium» L.
075	«Juglans spp.» e híbridos artificiales entre estasespecies.
037	«Juniperus communis» L.
237	«Juniperus oxycedrus» L.
039	«Juniperus phoenicea» L.
038	«Juniperus thurifera» L.
066	«Olea europaea» Brot.
069	«Phoenix canariensis» Hort.
293	«Pistacia atlantica» Desf.
049	«Quercus coccifera» L.
278	«Sorbus aria» Crantz.
378	«Sorbus aucuparia» L.
053	«Tamarix gallica» L.
014	«Taxus baccata» L.
219	«Tetraclinis articulata» Masters.
056	«Ulmus minor» Mill. («Ulmus campestris» L.).
256	«Ulmus glabra» Huds.

ANEXO XIV

Pequeñas cantidades de semillas a las que se refiere el artículo 10.4 para las especies del anexo XII

Especie	Cantidad – (g)
Arbutus canariensis Veill	50
Arbutus unedo L.	50
Ilex aquifolium L.	800
Juglans spp.	60.000
Juniperus communis L.	200
Juniperus oxycedrus L.	800
Juniperus phoenicea L.	200
Juniperus thurifera L.	800
Olea europaea Brot	5.000
Phoenix canariensis Hort	8.000
Pinus uncinata Mill	200
Pistacia atlantica Desf	1.500
Quercus canariensis Willd	40.000
Quercus coccifera L.	30.000
Quercus faginea Lam	40.000
Quercus pyrenaica Willd	40.000
Sorbus aria Crantz	400
Sorbus aucuparia L.	80
Tamarix gallica L.	40
Taxus baccata L.	1.000
Tetraclinis articulata Masters	200
Ulmus glabra Huds	150
Ulmus minor Mill	150

§ 34

Real Decreto 159/2022, de 1 de marzo, sobre conservación de los recursos genéticos forestales y de la flora silvestre y por el que se modifica el Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma, y el Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
«BOE» núm. 59, de 10 de marzo de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-3717

I

El Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 y ratificado por España el 21 de diciembre de 1993, plantea entre sus finalidades el conocimiento y la conservación de la biodiversidad en su conjunto, es decir, la variedad de la vida en sus diferentes niveles: genético, de especies y de comunidades, así como el mantenimiento de los procesos ecológicos.

En el ámbito de la promoción y gestión de los sistemas forestales, las iniciativas encaminadas a la conservación de la diversidad genética de especies clave adquieren particular importancia, ya que su variación intraespecífica resulta fundamental para su adaptación a las condiciones cambiantes y contribuye de manera significativa a la promoción de la integridad de los ecosistemas y al mantenimiento de sus procesos. Asimismo, se debe tener en cuenta que la variación intraespecífica de las especies es fuente de información genética de interés para su uso directo, actual o futuro.

En el marco del proceso paneuropeo de protección de los bosques *Forest Europe* cabe destacar la Resolución S2, firmada por España en la Conferencia Ministerial para la Protección de los bosques en Europa, el 18 de diciembre de 1990, en Estrasburgo (Francia), que insta a los Estados adheridos al proceso a aplicar una política de conservación de recursos genéticos forestales y la promoción del Programa Europeo de Conservación de Recursos Genéticos forestales (en lo sucesivo EUFORGEN), iniciado en 1994, con el objetivo general de asegurar la conservación y el uso sostenible de dichos recursos en Europa.

EUFORGEN promueve la creación de una red de unidades de conservación genética *in situ* a lo largo de toda Europa, que tiene como meta principal conservar el potencial de adaptación de las poblaciones de árboles forestales en su conjunto, no solo de los árboles individuales. Debido a que las estrategias de conservación genética se adaptan a las especies arbóreas y al ecosistema del que forman parte, las unidades de conservación de cada país contendrán cualidades genéticas específicas que pueden no estar presentes en otros países. Esta red de unidades de conservación se considera clave de cara a la adaptación de los bosques al cambio climático y a la evolución futura de los bosques en Europa. Por otra parte, EUFORGEN ha publicado en el año 2021 una Estrategia de Recursos Genéticos Forestales para Europa para ayudar a los países europeos a desarrollar sus propias estrategias de conservación para los recursos genéticos forestales y garantizar que todos sus datos estén disponibles a través del Sistema Europeo de Información sobre recursos genéticos forestales (EUFGIS).

Para la determinación, aprobación y gestión de estas unidades de conservación genética *in situ* en España, se considera necesario establecer un marco reglamentario básico desde la Administración General del Estado, sin perjuicio de las competencias que las comunidades autónomas tengan atribuidas en la materia.

II

La Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, señala en su artículo 7.2 f) que corresponde a la Administración General del Estado, en colaboración con las comunidades autónomas y sin perjuicio de sus competencias en estos ámbitos, el establecimiento de normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales y sobre procedencia, producción, utilización y comercialización de los materiales forestales de reproducción y, en particular, la determinación de sus regiones de procedencia y el mantenimiento del Registro y del Catálogo Nacional de Materiales de Base.

Más concretamente, en su artículo 54.1 sobre recursos genéticos forestales se establece la capacidad de elaborar y gestionar, en colaboración con las comunidades autónomas, programas de ámbito nacional que promuevan la mejora genética y la conservación de los recursos genéticos forestales, así como los instrumentos necesarios para su desarrollo y en particular lo establecido en la Estrategia Española para la Conservación y el Uso Sostenible de los Recursos Genéticos Forestales.

Esta Estrategia fue aprobada por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de 7 de junio de 2010 y establece como objetivo final la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos forestales mediante una serie de herramientas, medidas y planes, entre los que se encuentra el Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales, el Registro Nacional de Unidades de Conservación y el Banco de Germoplasma Forestal en Red, para los que sería adecuado establecer un mínimo desarrollo reglamentario.

Por otra parte, conforme al artículo 54 de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, el Gobierno deberá consultar a las comunidades autónomas, para establecer las regiones de procedencia de los materiales forestales y mantener el Registro y el Catálogo Nacional de Materiales de Base.

Este real decreto responde, por tanto, al mandato legal recogido en la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de establecer las normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales.

Por lo demás, debe significarse que el presente real decreto no regula dentro de su ámbito de aplicación el material forestal de reproducción regulado por el Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, que será plena y directamente aplicable a todo el material forestal de reproducción de las especies reguladas en la normativa de comercialización de materiales forestales de reproducción con destino para la selvicultura.

Cabe asimismo recordar que, con una visión más amplia, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, tiene como objeto la conservación, uso sostenible, mejora y restauración del patrimonio natural y de la biodiversidad, como parte del deber de conservar y del derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, establecido en el artículo 45.2 de la Constitución. Esta ley incluye de manera explícita la diversidad genética

intraespecífica dentro de su objeto, al definir biodiversidad como la «variabilidad de los organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas».

Asimismo, la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, crea el Listado de Especies en Régimen de Protección Especial con el efecto de que la inclusión de un taxón o población en el mismo conllevará la evaluación periódica de su estado de conservación y la prohibición de afectar negativamente a su situación. En el seno del Listado de Especies en Régimen de Protección Especial, se establece el Catálogo Español de Especies Amenazadas que incluirá, cuando exista información técnica o científica que así lo aconseje, los taxones o poblaciones amenazadas, que se incluirán en las categorías de «en peligro de extinción» o «vulnerables», según el riesgo existente para su supervivencia, y para los que se deberán elaborar y aprobar los correspondientes planes de recuperación o de conservación, sobre las orientaciones que se establezcan en sus Estrategias de Conservación.

Como complemento a las acciones de conservación «in situ», para las especies incluidas en el Catálogo Español de Especies Amenazadas, en el capítulo segundo del Título III, de dicha Ley 42/2007, de 13 de diciembre, se establece la obligación de impulsar el desarrollo de programas de cría o propagación fuera de su hábitat natural, en especial cuando tales programas hayan sido previstos en las Estrategias de conservación, o en los Planes de recuperación o conservación.

Igualmente, con objeto de preservar el patrimonio genético y biológico de las especies silvestres y de integrar en los programas de conservación las operaciones «ex situ» e «in situ», la ley establece que las administraciones públicas promoverán la existencia de una red de bancos de material genético y biológico de especies silvestres. A este respecto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 63 de la mencionada ley, se dará prioridad, entre otros, a la conservación de material biológico y genético de taxones del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, con especial atención a las especies endémicas o catalogadas. Este artículo prevé, asimismo, que la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad elaborará unas directrices para impulsar el trabajo coordinado entre los bancos de material genético y biológico y las Administraciones públicas, en la que se detallarán los mecanismos para el impulso del trabajo en red de los bancos, los procedimientos de intercambio de información sobre las colecciones, los taxones prioritarios para ser conservados *ex situ* y los mecanismos de coordinación entre todos los implicados. En este sentido, se reconoce como estructura especializada en conservación *ex situ* a la Red Española de Bancos de Germoplasma de Plantas Silvestres (REDBAG), constituida en 2002 en el seno de la Asociación Ibero-Macaronésica de Jardines Botánicos e integrada en redes europeas de conservación *ex situ* como la Red de Centros de Conservación de Flora Mediterránea (GENMEDA) o Red Europea para la Conservación de Semillas Silvestres (ENSCONET).

III

Es objeto del presente real decreto establecer las normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales de interés nacional y, en concreto, los instrumentos de planificación, coordinación y colaboración para su conservación *in situ* y *ex situ*. Establece también medidas para la conservación *ex situ* del material genético de las especies de flora silvestre protegida.

El real decreto se estructura en tres capítulos y once artículos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación y definiciones de la norma. Asimismo, se contempla la aprobación del Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales, estableciendo sus metas y objetivos generales.

El capítulo II establece las normas básicas respecto a la conservación *in situ* de recursos genéticos forestales y, concretamente, se regula las unidades de conservación genética *in situ* y su correspondiente Red. Dichas unidades serán autorizadas y gestionadas por las comunidades autónomas e incluidas en el Registro y Catálogo nacionales de unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales, de acuerdo a una serie de requisitos.

El capítulo III por su parte, establece las normas básicas sobre la conservación *ex situ* de los recursos genéticos forestales y del material genético de las especies protegidas de flora silvestre. Para ello se constituye el Banco Nacional de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre y el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red, como herramientas al servicio de la conservación *ex situ*.

El articulado se complementa con cuatro disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, cinco disposiciones finales y tres anexos.

La disposición adicional primera establece que la aplicación de este real decreto no supondrá un incremento del gasto público.

La disposición adicional segunda determina los compromisos derivados del Protocolo de Nagoya.

La disposición adicional tercera se refiere a los bienes afectados a la Defensa Nacional, al Ministerio de Defensa o al uso de las Fuerzas Armadas.

La disposición adicional cuarta se refiere a la gestión e intercambio de la información.

La disposición derogatoria se refiere al Real Decreto 1525/2010, de 15 de noviembre, por el que se aprueba el pliego de cláusulas administrativas generales para la contratación de medios aéreos para la lucha contra los incendios forestales. Esta derogación se justifica por las modificaciones habidas en la legislación en materia de contratos del sector público así como en la necesidad de mejorar la coherencia técnica a la hora de regular las penalidades en la contratación de medios aéreos para la lucha contra los incendios forestales. Esta derogación en ningún caso produce un vacío normativo, puesto que rige la normativa en materia de contratos, así como las prescripciones, condiciones y cláusulas recogidas en el pliego de prescripciones técnicas y en el de cláusulas administrativas particulares de cada contrato.

La disposición final primera determina la habilitación para el desarrollo reglamentario así como para la modificación de los anexos de este real decreto.

La disposición final segunda modifica el Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a ella.

Se incluye, en la disposición final tercera, una modificación del Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional, con la finalidad de adecuar su composición de forma que las principales industrias relacionadas con los productos forestales de primera transformación tengan una adecuada representación asignándoles varias vocalías. Además, con el objetivo de reforzar el papel fundamental de la educación forestal, se incluye una nueva vocalía en representación de las Universidades que imparten planes de estudios conducentes a la obtención de títulos universitarios oficiales de ámbito forestal. Finalmente, también se incluye una vocalía en representación del Ministerio del Interior al Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil. Estas vocalías no supondrán incremento alguno del gasto público.

En la disposición final cuarta se establece el Título competencial.

La disposición final quinta establece la entrada en vigor del real decreto.

IV

Este real decreto se ha elaborado conforme a los principios de buena regulación, en particular, los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, que establece el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Cumple, en efecto, con los principios de necesidad y eficacia, en el sentido enunciado en los párrafos anteriores, en los que se justifican la necesidad y fines perseguidos con su aprobación, como son la creación y determinación de las unidades de conservación genéticas forestales, y el cumplimiento del mandato recogido en el citado artículo 54 de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre.

Es acorde también con el principio de proporcionalidad, al ser el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de estos objetivos, dado que la norma contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, sin que existan otras medidas

menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios y, en todo caso, no contiene restricciones de derechos ni impone obligaciones a sus destinatarios.

Se adecúa, igualmente, al principio de seguridad jurídica, en la medida en que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues cumple el mandato del artículo 54.2 de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, y, con ello, favorece la certidumbre y claridad del ordenamiento.

La norma cumple con el principio de transparencia, ya que se creará un registro y catálogo de las unidades de conservación genética *in situ*, de carácter público, y en la elaboración de este proyecto han participado las comunidades autónomas.

Finalmente, se encuentra acreditado el principio de eficiencia, porque la iniciativa normativa supone un aumento de la coordinación entre las distintas administraciones y armoniza los procedimientos en todo el territorio.

En la elaboración de este real decreto han participado tanto las comunidades autónomas como los agentes económicos y sociales, a través de la Comisión Estatal para Patrimonio Natural y la Biodiversidad, del Consejo Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad y del Consejo Forestal Nacional.

Asimismo, el real decreto ha sido sometido a audiencia e información pública, de acuerdo con el procedimiento de participación pública previsto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica en materia de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, así como sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas sobre conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales de interés nacional y, en concreto, los instrumentos de planificación, coordinación y colaboración para su conservación *in situ* y *ex situ*. Establece también medidas para la conservación *ex situ* del material genético de las especies de flora silvestre protegida.

2. Las medidas del presente real decreto serán de aplicación a los taxones que figuran en el anexo I, así como a los taxones considerados dentro de los mismos que puedan en su día describirse como especies diferenciadas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Banco de germoplasma: instalación científico-técnica que alberga y custodia colecciones de germoplasma.

b) Colección de germoplasma: conjunto de muestras de material genético (también denominadas entradas o accesiones) identificadas y documentadas, mantenidas en condiciones definidas para su conservación y utilización. Se contempla tanto la colección activa como la colección base.

c) Colección activa: colección de germoplasma que mantiene accesiones en condiciones de conservación al menos a corto o medio plazo y cuyo fin es el suministro de material para su uso en actividades de investigación, mejora u otros fines.

d) Colección base: colección de germoplasma que mantiene, en condiciones que permiten su conservación a largo plazo, duplicados de seguridad de accesiones de una colección activa y que únicamente suministra material a la colección activa cuando es necesario.

e) Conservación *in situ* de recursos genéticos forestales: conservación de los recursos genéticos en los ecosistemas y hábitats naturales y seminaturales para el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies forestales en sus entornos naturales.

f) Conservación *ex situ*: conservación de los recursos genéticos forestales y de la flora silvestre fuera de sus hábitats naturales.

g) Germoplasma: material genético que constituye la base física de la herencia y que se transmite de una generación a la sucesiva mediante las células germinales.

h) Instrumentos de gestión forestal: proyectos de ordenación de montes, planes dasocráticos, planes técnicos u otras figuras equivalentes.

i) Material genético: todo material de origen vegetal que contiene unidades funcionales de la herencia.

j) Recursos genéticos: material genético de valor real o potencial.

k) Red de unidades de conservación genética *in situ*: conjunto de unidades de conservación genética *in situ* representativas o singulares en relación con la diversidad genética de una especie forestal y que permiten su preservación y, en su caso, la posibilidad de evolucionar.

l) Unidad de conservación genética *in situ*: población constituida por un grupo de individuos de la misma especie forestal que ocupa un área geográfica definida y genéticamente aislada, en cierto grado, de otros grupos distintos; cuyo objetivo es mantener la variación genética intraespecífica y la dinámica evolutiva de la especie en su área de distribución y que está compuesta por una zona central de conservación, denominada núcleo de conservación, y una zona de aislamiento que la rodea, denominada zona tampón.

Artículo 3. *Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales.*

1. La Conferencia Sectorial de Medio Ambiente aprobará el Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales, contemplado en la Estrategia Española para la Conservación y el Uso Sostenible de los Recursos Genéticos Forestales. El Plan Nacional, que tiene la naturaleza de acto administrativo, será elaborado por la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación con la participación de las comunidades autónomas a través del Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales.

2. El Plan Nacional establecerá las metas y objetivos prioritarios y las acciones que deban llevarse a cabo en un marco temporal determinado, dando prioridad a las necesarias para el establecimiento de la Red Nacional de unidades de conservación genética *in situ* a que se refiere el artículo 4.1 y de los Bancos de Germoplasma a los que se hace referencia en los artículos 9 y 10 de este real decreto. Dicho plan incluirá también un apartado específico que establecerá las metas, los objetivos prioritarios y las acciones recomendadas para la conservación de los recursos genéticos de poblaciones marginales o periféricas cuyo riesgo de desaparición o alteración genética sea alto. Asimismo, el Plan Nacional incorporará entre sus contenidos las previsiones relacionadas con las medidas presupuestarias y de otro tipo de ayuda dirigidas a las autoridades competentes en la ejecución de las acciones que contemple para una adecuada plasmación territorial de sus disposiciones.

3. El Plan Nacional será coherente y se coordinará con lo contenido en las estrategias o planes de recuperación o conservación de especies legalmente protegidas a través del Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, el Catálogo Español de Especies Amenazadas y los listados y catálogos que aprueben las comunidades autónomas, o de sus hábitats, así como aquellos otros planes de gestión que puedan haber aprobado las administraciones públicas con competencia en materia forestal y de conservación de especies y hábitats.

4. El seguimiento de las acciones contempladas en el citado Plan Nacional se realizará en cooperación con los órganos competentes de las comunidades autónomas a través del Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales.

CAPÍTULO II

Conservación *in situ* de recursos genéticos forestales

Artículo 4. *Redes de unidades de conservación genética in situ.*

1. Para la conservación *in situ* de los recursos genéticos forestales se crea la Red Nacional de unidades de conservación genética *in situ*, formada por aquellas unidades que aprueben las comunidades autónomas y sean incluidas en el Registro y Catálogo nacionales de unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales.

2. Las unidades incluidas en la Red Nacional serán comunicadas periódicamente al Programa Europeo de Conservación de Recursos Genéticos Forestales (EUFORGEN) y pasarán a formar parte de la Red Europea.

Artículo 5. *Aprobación de las unidades de conservación genética in situ.*

1. La aprobación, modificación y desafección de las unidades de conservación genética *in situ* se efectuarán por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, que lo comunicará, al menos con una periodicidad anual, a la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación para la actualización del Registro Nacional.

2. Para la aprobación como unidades de conservación *in situ*, éstas deberán satisfacer los siguientes requisitos:

a) Naturaleza: la unidad debe ser de origen conocido. Si el origen es no autóctono se debe justificar su valor excepcional para la conservación de los recursos genéticos de la especie.

b) Tamaño: el número de individuos reproductores presentes en el núcleo de conservación ha de garantizar la adecuada conservación dinámica de la diversidad genética a largo plazo, por lo que deberá responder al objetivo de conservación de la unidad, dentro de los casos establecidos en el apartado f) del anexo II. De forma general, el número mínimo de individuos reproductores (o de individuos con semillas en el caso de especies con dimorfismo sexual) será de:

1.º 500 para la conservación de la diversidad genética (representatividad) de especies de amplia distribución y que forman masas o rodales (caso 1).

2.º 50 para la conservación de poblaciones marginales (singularidades genéticas desde el punto de vista adaptativo o para otros rasgos) y para la conservación de la diversidad genética de poblaciones de especies con distribución en forma de individuos dispersos (casos 2a y 2b).

3.º 15 no emparentados para la conservación de la diversidad genética de poblaciones remanentes de especies raras o amenazadas a escala estatal (caso 3).

A este respecto, los patrones de distribución de las especies y la consideración de rareza o amenaza estarán referidos a su presencia a escala estatal.

Si la unidad propuesta no alcanza el tamaño exigido, las directrices de gestión a que hace referencia el apartado 3.c) de este artículo deberán incluir las medidas necesarias para asegurar la viabilidad de la población.

c) Valor: la unidad debe aportar valor al conjunto de las unidades aprobadas con anterioridad para la especie. Este valor podrá justificarse en base a: representatividad o singularidad fenotípica o genética, superioridad fenotípica o genética para rasgos de interés, situación de marginalidad ecológica o de rango de distribución de la especie que hagan suponer adaptación diferencial, u otros aspectos que tengan una base genética, incluyendo impactos proyectados derivados del cambio climático en las características mencionadas. En el proceso de valoración se podrá ponderar, en su caso, como mérito un menor grado de amenaza o una mayor dinámica y capacidad de evolución respecto de una unidad de similares características genéticas, fenotípicas o ecológicas ya aprobada.

d) Aislamiento: el núcleo de conservación debe estar protegido frente a introgresión genética o hibridación por parte de poblaciones no indígenas o de origen desconocido. A tal efecto, la zona tampón ha de ser de un tamaño suficiente para asegurar que la mayoría del regenerado provenga del núcleo de conservación y de dicha zona de protección. Como norma general, la zona tampón ha de tener una anchura de más de 1.000 m alrededor del núcleo de conservación. En los casos en que no se cumpla dicha anchura deberá justificarse de forma expresa la causa para ello y que la finalmente propuesta resulta suficiente.

e) Regeneración: debe tener capacidad de regeneración natural. En su defecto, se admitirá la unidad siempre que se incluyan acciones de ayuda a la regeneración en las directrices de gestión a las que hace referencia el apartado 3.c) de este artículo. En el caso de que se proponga la regeneración artificial, ésta deberá realizarse con materiales de reproducción provenientes del núcleo de regeneración. Sólo se admitirá el uso de materiales procedentes de otra área por su ausencia o escasez en el núcleo y siempre que se asegure que no dará lugar a introgresión genética que modifique las características del recurso que se pretende conservar.

El Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales, podrá elaborar criterios científico-técnicos orientadores específicos aplicables a estos requisitos y facilitará a las administraciones autonómicas la información que pueda servir como referencia para efectuar las valoraciones a las que se refiere el apartado 2.b) de este artículo.

3. En el expediente de aprobación de las unidades de conservación genética *in situ* deberá constar al menos la siguiente documentación:

a) Caracterización: descripción fenotípica o mediante parámetros demográficos.

b) Estado de conservación y amenazas: evaluación del estado de conservación y de las amenazas, siguiendo los sistemas de clasificación establecidos por la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) y adaptándolos al caso.

c) Gestión: directrices de gestión necesarias para eliminar, paliar o minimizar las amenazas que, en su caso, pudieran comprometer el mantenimiento de la unidad. En el caso de que varias unidades de conservación de distintas especies coincidan total o parcialmente en una misma delimitación territorial, las directrices de gestión tendrán en cuenta tal circunstancia con el fin de hacer compatible los objetivos de conservación.

d) Propiedad: documento del consentimiento expreso del propietario para la aprobación de la unidad y su inclusión en el Registro. Además, en el caso de montes catalogados de utilidad pública, será preceptivo el informe favorable de la administración gestora de los mismos, y en el de espacios naturales protegidos el del órgano responsable de éstos.

e) Taxones protegidos: En el caso de que la unidad de conservación genética *in situ* se refiera a un taxón protegido, informe favorable del órgano competente de la comunidad autónoma en conservación de especies protegidas.

Artículo 6. *Gestión de las unidades de conservación genética in situ.*

1. Previamente a la aprobación de una unidad de conservación genética *in situ*, será necesario que el órgano competente de la comunidad autónoma elabore, con la participación del titular, unas directrices de gestión para garantizar la conservación genética de la unidad, conforme al apartado 3.c) del artículo 5. Estas directrices de gestión serán coherentes y se ajustarán a los planes de gestión que puedan haber aprobado las administraciones públicas con competencia en materia forestal y de conservación de especies y hábitats. Asimismo, se apoyarán en los criterios que se establezcan en el marco del Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales a que hace referencia el artículo 3.1 cuando éstos se desarrollen.

2. En el caso de unidades de conservación con presencia de taxones incluidos en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, el Catálogo Español de Especies Amenazadas o en listados y catálogos autonómicos, se deberá contar con la participación efectiva e informe preceptivo del órgano competente en conservación de especies protegidas.

3. Las directrices de gestión de la unidad de conservación se deberán integrar en el instrumento de gestión forestal que afecte al monte en el que se ubique, incorporándose al

mismo en el momento en el que éste vaya a ser elaborado o revisado. En el caso de que no hubiese instrumento de gestión, las directrices deberán ser tenidas en cuenta en la gestión del territorio. Además, se incorporarán dichas directrices de gestión, cuando proceda, en otros instrumentos de planificación que se desarrollen en el marco de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes o de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Artículo 7. *Registro y Catálogo nacionales de unidades de conservación in situ de recursos genéticos forestales.*

1. La Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con los órganos competentes de las comunidades autónomas, elaborará y mantendrá actualizado un Registro nacional de las unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales de las especies reguladas por este real decreto, de acuerdo con las disposiciones y criterios de prioridad del Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales.

Dicho Registro nacional contendrá los datos que figuran en el anexo II relativos a cada tipo de unidad de conservación genética, que serán facilitados por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma.

2. La Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación elaborará un resumen del referido Registro denominado Catálogo nacional de unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales, cuyas actualizaciones se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado» conforme se vayan produciendo.

Para la elaboración del mencionado Catálogo nacional se extraerán del Registro nacional los siguientes datos:

a) Nombre botánico de la especie.
b) Código de la unidad en el Registro nacional.
c) Fecha de aprobación.
d) Objetivo de la conservación.
e) Provincia.
f) Término municipal.
g) Localización geográfica.
h) Superficie de la zona del núcleo de conservación.
i) Plano de situación con referencia geográfica y con diferenciación entre el núcleo de conservación y la zona tampón.

Artículo 8. *Monitorización y desafección de las unidades de conservación genética in situ.*

1. Una vez incluidas en el Registro Nacional, las unidades de conservación genética *in situ* deben ser inspeccionadas a intervalos regulares con una periodicidad de al menos diez años o tras sucesos extraordinarios que pudieran afectarles. Las inspecciones serán realizadas por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, con los siguientes objetivos:

a) Verificar que se siguen cumpliendo los requisitos por los cuales una unidad ha sido aprobada como tal.
b) Estimar el impacto de la aplicación de las directrices de gestión a las que se refiere el apartado 3.c) del artículo 5.
c) Detectar y evaluar nuevas amenazas.
d) Reorientar las citadas directrices de gestión, si es conveniente.

2. En el caso de que el órgano competente de la comunidad autónoma constate que una unidad de conservación genética no cumple los requisitos que motivaron su aprobación, adoptará las medidas o realizará las actuaciones precisas para promover que éstos se cumplan o, en su caso, procederá a su desafección.

3. La desafección de una unidad de conservación genética *in situ* dejará sin efectos el régimen de gestión que tuviera establecido en las directrices de gestión que fueron elaboradas para la aprobación de la unidad y supondrá la baja de ésta en el Registro Nacional.

CAPÍTULO III

Conservación *ex situ* de recursos genéticos forestales y de material genético de especies de flora silvestre

Artículo 9. *Banco Nacional de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre.*

1. Con el objetivo de reforzar la salvaguarda y preservar la diversidad del material genético vinculado a las acciones de conservación que se desarrollen al amparo de este real decreto, se establece el Banco Nacional de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre, en lo sucesivo, Banco Nacional. Éste se ubicará en la Red de Centros Nacionales de Recursos Genéticos Forestales del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, sin perjuicio de la posible ubicación de parte de su dotación en otros centros en virtud de los acuerdos indicados en el apartado 4 de este artículo.

2. El Banco Nacional será el depositario preferente de un duplicado de todas las colecciones de los taxones del anexo I.B que se deriven de la puesta en marcha de las acciones de conservación *ex situ* enmarcadas en el Plan Nacional de Conservación de Recursos Genéticos Forestales, salvo que se justifique que se está conservando adecuadamente en otra instalación.

Con el objetivo de garantizar su disponibilidad y dar respuesta a las necesidades de conservación, de conformidad con lo previsto en las Estrategias de conservación y en los Planes de recuperación o conservación, el Banco Nacional conservará material de taxones del anexo I.3, en particular los incluidos en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial, priorizando los del Catálogo Español de Especies Amenazadas. Dentro de estos taxones, se prestará especial atención a aquellos que, en base a la mejor información disponible, puedan verse amenazados en el futuro por impactos proyectados derivados del cambio climático. Además, será depositario preferente de un duplicado de dichos taxones, salvo que se justifique que se está conservando adecuadamente en otra instalación.

3. Asimismo, el Banco Nacional podrá aceptar, en función de su capacidad y disponibilidad y del interés para la conservación, las accesiones que, de forma voluntaria, sean propuestas por los participantes del Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red al que se refiere el artículo 10. Realizará, además, las actividades de apoyo técnico relativas al manejo y conservación de los materiales genéticos que le sean encomendadas, para el desarrollo del Plan Nacional contemplado en el artículo 3 de este real decreto, o para dar apoyo a las Estrategias de conservación y a los Planes de recuperación y conservación previa solicitud del órgano competente para su implementación.

4. El Banco Nacional podrá auxiliarse de otros centros que formen parte del Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red, con los que se establezcan los acuerdos necesarios, en función de los requisitos de conservación de las accesiones o de las características ecológicas de las especies.

Artículo 10. *Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red.*

Se constituye el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red, en lo sucesivo, Banco en Red, como una herramienta de coordinación y cooperación a nivel estatal entre conservadores, gestores, investigadores y usuarios de los recursos genéticos forestales y de flora silvestre con objeto de mejorar el estado de conservación de las especies forestales y el uso adecuado del material genético y de contribuir al desarrollo de programas de conservación *ex situ* y reintroducción de taxones de flora silvestre. En concreto, el Banco en Red facilitará el acceso a la información sobre el germoplasma de taxones forestales y de flora silvestre del anexo I.B y I.C conservado *ex situ* y promoverá la sinergia entre sus miembros y el vínculo entre éstos y otros agentes.

Artículo 11. *Organización y funcionamiento del Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red.*

1. El Banco en Red se constituye por un nodo central y un conjunto de participantes.

2. El nodo central es la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que asume las siguientes funciones:

a) Mantenimiento de la información compartida en red.
b) Dinamización y difusión de las actividades de la Red.
c) Coordinación con el Inventario Español de Bancos de Material Biológico y Genético referido a Especies Silvestres y coordinación con el Inventario Nacional de Recursos Fitogenéticos.
d) Coordinación con otras redes de bancos de germoplasma existentes.
e) Coordinación a nivel internacional del Banco en Red.
f) Elaboración de informes bienales de la actividad del Banco en Red que se harán públicos. Dichos informes serán presentados a los participantes y al Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales y al Comité de Flora y Fauna Silvestres.

3. Podrán formar parte del Banco en Red como participantes las administraciones públicas y las personas físicas y jurídicas que así lo soliciten mediante el acuerdo de adhesión que se incluye en el anexo III.
4. Los participantes del Banco en Red aportarán información de sus colecciones y recursos y podrán llevar a cabo iniciativas participando en las actuaciones que se adopten de común acuerdo o en virtud de acuerdos bilaterales entre los mismos. En relación con el material de los taxones de flora incluidos en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y en el Catálogo Español de Especies Amenazadas, los participantes facilitarán su acceso para actuaciones de conservación y restauración de conformidad con lo previsto en las Estrategias de conservación, o en los Planes de recuperación o conservación, y de acuerdo con lo que establezcan las Directrices de conservación *ex situ* de la flora silvestre, contempladas en el artículo 63.2 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Compromisos derivados del Protocolo de Nagoya.*

1. El acceso a los recursos genéticos españoles *in situ* y *ex situ* para su utilización se hará conforme a lo establecido en el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización, así como en el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, según proceda en virtud del ámbito de aplicación de cada uno de ellos.
2. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos genéticos forestales, ya sean españoles o extranjeros, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los mismos, procedentes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, se harán conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, así como al Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.
Los solicitantes de la autorización de materiales de base para la producción de materiales forestales de reproducción de las categorías «cualificado» y «controlado», conforme al Real Decreto 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, en los que se hayan utilizado recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, cubiertos por el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, indicarán en la solicitud que han cumplido con la obligación de presentar la

declaración de diligencia debida, aportando el número de registro que justifique la presentación de dicha declaración de conformidad con el artículo 14.2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Disposición adicional tercera. *Bienes afectados a la Defensa Nacional, al Ministerio de Defensa o al uso de las Fuerzas Armadas.*

1. Los bienes afectados al Ministerio de Defensa o al uso de las Fuerzas Armadas y los puestos a disposición de los organismos públicos que dependan de aquél, así como aquellos en que se constituyan zonas de seguridad de instalaciones militares o civiles declaradas de interés militar, seguirán vinculados a los fines previstos en su legislación especial. En los procedimientos de elaboración de los instrumentos de planificación, ordenación, uso o gestión y en cualquier otro acto de disposición de desarrollo y ejecución de cualquier limitación o medida restrictiva derivada de este real decreto en los que resulten afectados terrenos, edificaciones e instalaciones afectos a la Defensa Nacional, incluidas las zonas de protección y seguridad de instalaciones militares o civiles declaradas de interés militar, se recabará informe preceptivo del Ministerio de Defensa, que tendrá carácter vinculante.

2. Las actuaciones del Ministerio de Defensa quedan excluidas del régimen general de limitaciones o restricciones que puedan derivarse de este real decreto. En las zonas e instalaciones de interés para la Defensa Nacional solo podrán realizarse actuaciones, planes o programas que no limiten la operatividad de las Fuerzas Armadas o menoscaben los intereses de la Defensa Nacional. Todo ello sin perjuicio de que en desarrollo del real decreto o demás instrumentos de planificación medioambiental que en cada caso corresponda vinculados a esta norma puedan articularse mecanismos o medios de colaboración entre el Ministerio de Defensa y las Administraciones competentes, en aras del principio de cooperación institucional, para la búsqueda de soluciones en aquellos casos donde confluyan intereses diversos.

Disposición adicional cuarta. *Gestión e intercambio de la información.*

La información almacenada por los diferentes sistemas de información mencionados en el presente real decreto, así como su intercambio, deberá hacerse de acuerdo con las indicaciones del Esquema Nacional de Seguridad, el Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por la Oficina del Dato.

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 1525/2010, de 15 de noviembre por el que se aprueba el pliego de cláusulas administrativas generales para la contratación de medios aéreos para la lucha contra los incendios forestales.*

Se deroga el Real Decreto 1525/2010, de 15 de noviembre, por el que se aprueba el pliego de cláusulas administrativas generales para la contratación de medios aéreos para la lucha contra los incendios forestales.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma.*

El Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 5.1 queda redactado del siguiente modo:

«1. Adscritos a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad funcionarán los siguientes Comités especializados:

a) Comité de Espacios Naturales Protegidos, que tendrá por finalidad favorecer la cooperación entre los órganos de representación y gestión de los diferentes espacios naturales protegidos.

b) Comité de Humedales, que coordinará las actuaciones en materia de conservación de estos ecosistemas.

c) Comité de Flora y Fauna Silvestres, que coordinará todas las actuaciones en esta materia y, en particular, las derivadas del cumplimiento de convenios internacionales y de la normativa comunitaria.

d) Comité Forestal Español que se encargará de la preparación y estudio de las cuestiones propias de la política forestal española.

e) Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales, que tendrá como finalidad llevar a cabo la necesaria coordinación para el desarrollo, ejecución y seguimiento de la conservación y el uso de los recursos genéticos forestales, la determinación de las regiones de procedencia de los materiales forestales de reproducción, la autorización de los materiales de base y el mantenimiento del Registro y el Catálogo Nacional de Materiales de Base.

f) Comité de Lucha contra los Incendios Forestales, que tratará la coordinación de los medios de auxilio, de comunicación y aéreos en las operaciones de prevención contra dichos incendios y de extinción de los mismos, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y de Melilla.

g) Comité del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, que tendrá como finalidad la coordinación entre administraciones para, entre otras actuaciones, establecer los procedimientos para el desarrollo y funcionamiento del Inventario, especialmente las normas técnicas que regularán cada componente así como analizar técnicamente y elevar a la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad las propuestas sobre las materias que temáticamente le correspondan.

h) Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España, que se encargará de la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes para la aplicación y seguimiento del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.»

Dos. El artículo 5.3 queda redactado del siguiente modo:

«3. Cada uno de los Comités especializados estará compuesto por una persona representante de cada comunidad autónoma y de las ciudades de Ceuta y de Melilla, y al menos una persona representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, designada por la persona titular de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación, que ejercerá su Presidencia.

No obstante, deberá atenderse a las excepciones y particularidades en la composición de los siguientes comités:

a) Del Comité para la mejora y conservación de recursos genéticos forestales formarán parte, además de los representantes a los que se hace referencia en el primer párrafo de este apartado, un segundo representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en cuestiones de flora silvestre protegida, designado por la persona titular de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación, un representante del Ministerio de Ciencia e Innovación y un representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Del Comité de Lucha contra los Incendios Forestales formarán parte, además de los representantes a los que se hace referencia en el primer párrafo de este apartado, un representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, un representante del SEPRONA de la Guardia Civil, por el Ministerio del Interior, un representante del 43 Grupo de Fuerzas Aéreas del Ejército del Aire y un representante de la UME, por el Ministerio de Defensa, un representante de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea, por el Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana y un representante de la Agencia Estatal de Meteorología, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.»

c) Del Comité del Inventario Español del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad formarán parte los representantes determinados en el Real Decreto 556/2011, de 20 de abril, para el desarrollo del Inventario Español del Patrimonio Natural y la Biodiversidad, que serán designados como queda explicitado en dicho texto normativo.

d) Del Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España formarán parte los representantes determinados por el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional.*

El Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 1 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Objeto y adscripción.*

El Consejo Forestal Nacional, creado en el artículo 10.2 de la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, será el órgano consultivo del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en materia de montes y política forestal y estará adscrito a dicho Ministerio, a través de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente.»

Dos. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 3. *Composición.*

El Consejo Forestal Nacional estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidencia 1.°: la persona titular de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente.

c) Vicepresidencia 2.°: la persona titular de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación.

d) Las vocalías siguientes:

1.º Tres vocalías en representación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con rango, al menos, de Subdirector o Subdirectora General o asimilado, procedentes de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación, de la Dirección General de Políticas contra la Despoblación y de la Oficina Española de Cambio Climático.

2.º Siete vocalías en representación de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos, con categoría, al menos, de Subdirector o Subdirectora General o asimilado, que corresponderán a los siguientes departamentos ministeriales: Ministerio de Defensa, Ministerio de Hacienda y Función Pública, Ministerio del Interior, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación estará representado por tres vocales, con rango, al menos, de Subdirector o Subdirectora General o asimilado, procedentes de las siguientes Direcciones Generales:

– Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria.
– Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.
– Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

3.º Diecinueve vocalías en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

4.º Una vocalía en representación de la Administración local a través de la asociación de entes locales de ámbito estatal más representativa, teniendo que ser miembro de una corporación local.

5.º Una vocalía en representación de las empresas de selvicultura y explotación forestal.

6.º Una vocalía en representación de los propietarios forestales.

7.º Una vocalía en representación de las entidades de certificación forestal.

8.º Una vocalía en representación de las asociaciones relacionadas con la caza y la pesca.

9.º Una vocalía en representación de las organizaciones profesionales agrarias más representativas en el sector forestal.

10.º Una vocalía en representación de las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito nacional.

11.º Dos vocalías procedentes de los colegios profesionales, uno de los cuales representará al Colegio Oficial de Ingenieros de Montes y al Colegio de Ingenieros Técnicos Forestales, y el segundo conjuntamente al resto de los colegios profesionales del Consejo General de Colegios, relacionados con el sector forestal, que se muestren interesados.

12.º Una vocalía en representación de la Sociedad Española de Ciencias Forestales.

13.º Una vocalía en representación de las universidades que impartan planes de estudio conducentes a la obtención de títulos universitarios oficiales de ámbito forestal.

14.º Una vocalía en representación del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

15.º Una vocalía representación de las organizaciones interprofesionales de productos forestales de ámbito estatal legalmente reconocidas.

16.º Una vocalía en representación de las industrias de primera transformación de la madera.

17.º Una vocalía en representación de las industrias de la pasta y el papel

18.º Dos vocalías representación de las industrias de productos forestales no madereros.

19.º Una vocalía en representación de las industrias de la bioenergía.

20.º Una vocalía en representación de las asociaciones de agentes forestales y medioambientales.

21.º Una vocalía en representación de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito forestal a escala nacional.

22.º Dos vocalías en representación de las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto social sea la defensa de la naturaleza.

23.º Una vocalía en representación del Ministerio del Interior al Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil.»

Tres. El artículo 4 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 4. *Secretaría del Consejo.*

La secretaría del Consejo será desempeñada por la persona titular de la Subdirección General de Política Forestal y Lucha contra la Desertificación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, o por una persona con la condición de funcionario del grupo A1 de esta Subdirección General, designada por la persona titular de la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación, pudiendo ser asistida por personal de la mencionada Dirección General.»

Cuatro. El artículo 5 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 5. *Nombramiento y mandato.*

1. El nombramiento de vocalías del Consejo Forestal Nacional se realizará por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a propuesta de los órganos o entidades que se indican en el apartado siguiente.

2. La propuesta de nombramiento de las vocalías correspondientes a las administraciones se realizará:

a) Las vocalías del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del resto de departamentos ministeriales, a propuesta de los subsecretarios de los ministerios correspondientes.

b) Las vocalías de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, a propuesta de los titulares de los órganos competentes en materia forestal de las respectivas comunidades autónomas.

3. El nombramiento de las demás vocalías se realizará a propuesta de la persona titular de la Dirección General Biodiversidad, Bosques y Desertificación, a instancia de las siguientes entidades de ámbito estatal, que acordarán previamente el candidato a proponer:

a) La vocalía de los entes locales, de la asociación de entes locales de ámbito estatal más representativa.

b) La vocalía de las empresas de la selvicultura y la explotación forestal, conjuntamente de entre las entidades más representativas.

c) La vocalía en representación de propietarios forestales, de las asociaciones de ámbito nacional más representativas de dichos propietarios.

d) La vocalía en representación de las entidades de certificación forestal, a propuesta conjunta de las entidades con mayor implantación en España.

e) La vocalía en representación de las asociaciones relacionadas con la caza y la pesca, de las federaciones españolas de caza y de pesca.

f) La vocalía de las organizaciones profesionales agrarias más representativas en el sector forestal, conjuntamente entre las organizaciones agrarias con representación estatal.

g) La vocalía de las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito nacional, del Consejo de Consumidores y Usuarios.

h) La vocalía procedente de los colegios profesionales de ámbito forestal, a propuesta conjunta de los órganos de gobierno de los respectivos colegios a nivel nacional y de la persona representante del resto de colegios profesionales interesados del Consejo General de Colegios.

i) La vocalía de la Sociedad Española de Ciencias Forestales, de su Junta Directiva.

j) La vocalía de las universidades, conjuntamente entre todas ellas a través del Consejo de Universidades.

k) La vocalía del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), de la Dirección del citado organismo.

l) La vocalía de las organizaciones interprofesionales de productos forestales, conjuntamente de las más representativas.

m) La vocalía de las industrias de primera transformación de la madera, conjuntamente de entre las entidades más representativas.

n) La vocalía de las industrias de la pasta y el papel, conjuntamente de entre las entidades más representativas.

ñ) Las vocalías de las industrias de productos forestales no madereros, a propuesta conjunta de las entidades más representativas.

o) La vocalía en representación de las industrias de la bioenergía, conjuntamente entre todas ellas.

p) La vocalía en representación de las asociaciones de agentes forestales y medioambientales, conjuntamente entre todas ellas.

q) La vocalía en representación de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito forestal a escala nacional, conjuntamente entre todas ellas.

r) Las vocalías de las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto social sea la defensa de la naturaleza, conjuntamente entre las de mayor implantación.

4. La duración del mandato de los miembros del Consejo será de tres años, pudiendo renovarse dicho mandato por iguales períodos de tiempo. Este periodo podrá ser fraccionado entre diferentes personas, en caso de que sean más las asociaciones representadas que el número de vocales asignados y siempre que éstas lo acuerden unánimemente y lo comuniquen en su propuesta de nombramiento, aunque en tal caso no cabrá renovación, sólo una nueva propuesta de nombramiento cumplidos los tres años.

La condición de miembro del Consejo se perderá por expiración del mandato, por cesar en el cargo que determinó el nombramiento, por fallecimiento, por condena firme que lleve consigo la pena principal o accesoria de inhabilitación para empleo o cargo público, por baja voluntaria en los casos en los que su pertenencia al Consejo no dimane directamente de su cargo, o por cualquier otra causa prevista normativamente.»

Cinco. La disposición adicional primera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional primera. *No aumento del gasto público.*

La constitución y el funcionamiento del Consejo Forestal Nacional no supondrán incremento alguno del gasto público y se atenderá con los recursos personales y materiales existentes en el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica en materia de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección y la legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario y modificación de los anexos.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para desarrollar reglamentariamente este real decreto, así como para modificar los anexos, previo informe técnico preceptivo del Comité para la mejora y conservación de los recursos genéticos forestales, tras las consultas pertinentes a las comunidades autónomas y a propuesta de las autoridades competentes.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Lista de taxones forestales y de taxones de flora silvestre

1) Lista de especies forestales para la aprobación de unidades de conservación genética *in situ:*

Abies alba Mill.	*Pinus nigra* subsp.*salzmannii* (Dunal) Franco
Abies pinsapo Boiss.	*Pinus pinaster* Aiton.
Acer campestre L.	*Pinus pinea* L.

Acer monspessulanum L.	*Pinus sylvestris* L.
Acer opalus Mill.	*Pinus uncinata* Ramond ex DC.
Acer platanoides L.	*Pistacia atlantica* Desf.
Acer pseudoplatanus L.	*Populus alba* L.
Alnus glutinosa (L.) Gaertn.	*Populus nigra* L.
Arbutus canariensis Veil.	*Populus tremula* L.
Arbutus unedo L.	*Prunus avium* L.
Betula pendula Roth	*Prunus padus* L.
Betula pubescens Ehrh.	*Quercus canariensis* Willd.
Carpinus betulus L.	*Quercus coccifera* L.
Castanea sativa Mill.	*Quercus faginea* Lam.
Corylus avellana L.	*Quercus ilex* L.
Fagus sylvatica L.	*Quercus petraea* (Matt.) Liebl.
Frangula alnus Mill.	*Quercus pubescens* Willd.
Fraxinus angustifolia Vahl.	*Quercus pyrenaica* Willd.
Fraxinus excelsior L.	*Quercus robur* L.
*Fraxinus ornus*L.	*Quercus suber* L.
Ilex aquifolium L.	*Sorbus aria* (L.) Crantz
Juglans regia L.	*Sorbus aucuparia* L.
Juniperus communis L.	*Sorbus domestica* L.
*Juniperus oxycedrus*L.	*Sorbus torminalis* (L.) Crantz
Juniperus phoenicea L.	*Taxus baccata*L.
Juniperus thurifera L.	*Tetraclinis articulata* (Vahl) Mast.
Malus sylvestris Mill.	*Tilia cordata* Mill.
Olea europea var. *sylvestris* Brot.	*Tilia platyphyllos* Scop. subsp. *platyphyllos*
Phoenix canariensis Hort.	*Ulmus glabra* Huds.
Pinus canariensis C. Smith	*Ulmus laevis* Pall.
Pinus halepensis Mill.	*Ulmus minor* Mill. *s.l.*

2) Lista de taxones forestales para la conservación *ex situ:*

Abies alba Mill.	*Ephedra fragilis* Desf. subsp. *fragilis*
Abies pinsapo Boiss.	*Ephedra nebrodensis* Tineo ex Guss. subsp. *nebrodensis*
Acer campestre L.	*Erica* spp.
Acer monspessulanum L.	*Euonymus* spp.
Acer opalus Mill.	*Fagus sylvatica* L.
Acer platanoides L.	*Frangula alnus* Mill.
Acer pseudoplatanus L.	*Fraxinus angustifolia* Vahl.
Adenocarpus spp.	*Fraxinus excelsior* L.
Alnus glutinosa (L.) Gaertn.	*Fraxinus ornus* L.
Amelanchier ovalis Medik.	*Genista* spp.
Anthyllis cytisoides L.	*Halimium* spp.
Apollonias barbujana (Cav.) Bornm.	*Heberdenia excelsa* (Ait.) Banksex DC.
Arbutus canariensis Veill.	*Ilex aquifolium* L.
Arbutus unedo L. (**)	*Ilex canariensis* Poir.
Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.	*Ilex perado* Ait.
Atriplex halimus L.	*Jasminum fruticans* L.
Berberis vulgaris L.	*Juglans* spp.
Betula pendula Roth	*Juniperus cedrus* Webb & Berth.
Betula pubescens Ehrh.	*Juniperus communis* L.
Buxus balearica Lam.	*Juniperus navicularis* Gand.
Buxus sempervirens L.	*Juniperus oxycedrus*L.
Calicotome spp.	*Juniperus phoenicea*L.
Calluna vulgaris (L.) Hull	*Juniperus sabina* L.
Carpinus betulus L.	*Juniperus thurifera* L.
Castanea crenata Seibold&Zucc.	*Laurus azorica* (Seub.) Franco
Castanea sativa Mill.	*Laurus nobilis* L.
Celtis australis L.	*Lavandula* spp.
Ceratonia siliqua L.	*Ligustrum vulgare* L.
Chamaerops humilis L.	*Lonicera* spp.
Cistus spp.	*Lycium* spp.
Cneorum tricoccon L.	*Malus sylvestris* Mill.
Colutea arborescens L.	*Maytenus senegalensis* (Lam.) Exell
Colutea brevialata Lange	*Morus alba* L.
Colutea hispanica Talavera & Arista	*Morus nigra* L.
Cornus sanguinea L. subsp. *sanguinea*	*Myrica faya* Aiton
Coronilla juncea L.	*Myrica gale* L.

Corylus avellana L.	*Myricaria germanica* (L.) Desv.
Cotoneaster spp.	*Myrtus communis* L.
Crataegus spp.	*Nerium oleander* L.
Cytisus spp.	*Ocotea foetenes*(Ait.) Baill.
Daphne spp.	*Olea europea* var.*sylvestris* Brot.
Dorycnium pentaphyllum Scop.	*Osyris alba* L.
Dracaena draco L.	*Quercus robur* L.
Ephedra distachya L. subsp. *distachya*	*Quercus rubra* L.
Persea indica (L.) K. Spreng.	*Quercus suber* L.
Phillyrea angustifolia L.	*Retama sphaerocarpa* (L.) Boiss.
Phillyrea latifolia L.	*Rhamnus* spp.
Phoenix canariensis Hort.	*Rhus coriaria* L.
Picconia excelsa (Ait.) DC.	*Osyris lanceolata* Hochst. &Steud.
Pinus canariensis C. Smith	*Periploca angustifolia* Labill.
Pinus halepensis Mill.	*Ribes* spp.
Pinus nigra subsp. *salzmannii* (Dunal) Franco	*Rosmarinus officinalis* L.
Pinus nigra J.F. Arnold (subsp. no autóctonas)	*Rubus* spp.
Pinus pinaster Aiton.	*Salix* spp.
Pinus pinea L.	*Sambucus nigra* L.
Pinus radiata D. Don	*Sideroxylon marmulano* Banks ex Lowe
Pinus sylvestris L.	*Sorbus* spp.
Pinus uncinata Ramond ex DC.	*Spartium junceum* L. (**)
Pistacia atlantica Desf.	*Tamarix* spp.
Pistacia lentiscus L.	*Taxus baccata* L.
Pistacia terebinthus L.	*Tetraclinis articulata* (Vahl) Mast.
Platanus spp.	*Teucrium* spp.
Pleiomeris canariensis (Willd.) A.DC.	*Thymbra capitata* (L.) Cav.
Populus alba L.	*Thymus* spp.
Populus nigra L.	*Tilia cordata* Mill.
Populus tremula L.	*Tilia platyphyllos* Scop. subsp. *platyphyllos*
Populus spp. no autóctonos	*Ulmus glabra* Huds.
Prunus spp.	*Ulmus laevis* Pall.
Pseudotsuga menziesii Franco	*Ulmus minor* Mill. *s.l.*
Punica granatum L.	*Vaccinium myrtillus*L.
Pyrus spp.	*Viburnum lantana* L.
Quercus canariensis Willd.	*Viburnum opulus* L.
Quercus coccifera L.	*Viburnum tinus* L.
Quercus faginea Lam.	*Visnea mocanera* L.
Quercus ilex L.	*Vitex agnus-castus* L.
Quercus lusitanica Lam.	*Vitis vinifera* subsp. *sylvestris* (C.C.Gmel.) Beger&Hegi
Quercus petraea (Matt.) Liebl.	*Withania frutescens* (L.) Pauquy
Quercus pubescens Willd.	*Ziziphus jujuba* Mill.
Quercus pyrenaica Willd.	*Ziziphus lotus* (L.) Lam.

(**) Taxones invasores en las islas Canarias, por lo que su conservación *ex situ* no debe ser promovida en dicho ámbito geográfico.

3) Lista de taxones de flora silvestre para la conservación *ex situ*:

Además de los taxones de la lista 2) anterior, se considerarán para la conservación *ex situ*, los taxones de flora protegida, en particular los incluidos en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial y el Catálogo Español de Especies Amenazadas.

ANEXO II

Registro nacional de unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales

Datos necesarios para la elaboración del Registro nacional de unidades de conservación *in situ* de recursos genéticos forestales, que serán facilitados por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma a la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación.

a) Órgano competente de la comunidad autónoma: institución encargada de la aprobación de la unidad de conservación.

b) Código de la unidad (código único para cada unidad con el siguiente formato: UI / Código especie IFN / n.º RP / código provincia-INE / n.º correlativo – 3 dígitos).

c) Fecha de aprobación.

d) Especie: nombre científico de la especie para la que se define la unidad.

e) Tipo de origen: autóctono, indígena, no autóctono/no indígena.

f) Objetivo de la conservación: para la especie objetivo. Caso 1. Conservación de la diversidad genética (representatividad) de especies de amplia distribución y que forman masas o rodales. Caso 2a. Conservación de poblaciones marginales (singularidades genéticas desde el punto de vista adaptativo o para otros rasgos). Caso 2b. Conservación de la diversidad genética de poblaciones de especies con distribución en forma de individuos dispersos. Caso 3. Conservación de la diversidad genética de poblaciones remanentes de especies raras o amenazadas.

g) Región de procedencia o, en su defecto, región de identificación: nombre y código.

h) Provincia: nombre de la provincia.

i) Término municipal: nombre del término municipal y código INE.

j) Localización geográfica: toponimia, nombre del monte, unidad de ordenación u otra referencia similar.

k) Plano de situación en formato digital del núcleo y de la zona tampón (Datum ETRS89, escala de trabajo mínima 1:10.000).

l) Superficie: área de la zona del núcleo de conservación y de la zona tampón (hectáreas, con precisión de dos decimales).

m) Coordenadas UTM en metros (Datum ETRS89) y huso al que se refieren.

n) Rango de altitud, en metros.

ñ) Afecciones: montes de UP, figuras de protección, materiales de base u otras.

o) Tipo de propiedad: Estado, comunidad autónoma, diputación, comunidad supramunicipal, ayuntamiento, entidad local menor, privado.

p) Propietario: nombre de la entidad o persona titular y acreditación del consentimiento al que hace referencia el apartado 3.d) artículo 5.

q) Datos del propietario: dirección postal, teléfono, dirección de correo electrónico.

r) Gestor de la unidad de conservación: nombre, dirección postal, teléfono, dirección de correo electrónico.

s) Información relativa a los apartados 2.b), c), d) y e) y 3.a), b) y c) del artículo 5.

t) Observaciones: comentarios de interés.

ANEXO III

Acuerdo de adhesión para la participación en el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red

ACUERDO entre el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, como nodo central del Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red y (el interesado …….) para participar en el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red

Preámbulo

El Real Decreto 159/2022, de 1 de marzo, sobre conservación de los recursos genéticos forestales y de la flora silvestre y por el que se modifica el Real Decreto 1424/2008, de 14 de agosto, por el que se determinan la composición y las funciones de la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad, se dictan las normas que regulan su funcionamiento y se establecen los comités especializados adscritos a la misma, y el Real Decreto 1269/2018, de 11 de octubre, por el que se determinan la composición, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo Forestal Nacional, establece el Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red, en lo sucesivo, Banco en Red, como herramienta de cooperación para la conservación de recursos genéticos forestales y de material genético de especies de flora silvestre.

El Banco en Red tiene como objetivo principal facilitar información sobre el germoplasma de especies forestales y de flora silvestre conservado *ex situ* y promover sinergias entre los miembros y otros agentes para mejorar el estado de conservación de los recursos genéticos

de las especies forestales y el uso adecuado del material genético, así como contribuir al desarrollo de programas de conservación *ex situ* y reintroducción de taxones de flora silvestre amenazada.

El Banco en Red es coordinado por la Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, como nodo central.

(El interesado), desde ahora participante, tiene interés en formar parte del Banco en Red, aportando de manera expresa información relativa a las colecciones de germoplasma que conserva y a los recursos de que dispone, y en participar en las acciones que se llevan a cabo en el marco del mismo.

1. Derechos y requisitos de adhesión.

a) El participante es administrador exclusivo del germoplasma que conserva y de los recursos de que dispone, con independencia de que aporte información sobre ellos al Banco en Red.

b) El participante reconoce al nodo central como participante coordinador.

c) La información generada en el desarrollo del Banco en Red será accesible para todos los participantes.

d) El nodo central tendrá derecho a gestionar y utilizar la información generada en el desarrollo del Banco en Red, de acuerdo al resto de participantes en el Banco en Red, con objetivo de llevar a cabo las acciones referidas en el apartado 2.c de este acuerdo.

e) El participante acepta los compromisos que se relacionan a continuación.

2. Compromisos del nodo central.

a) Realizar las funciones de coordinación entre los participantes del Banco en Red y de dinamización para el desarrollo de este instrumento.

b) Acordar con los participantes el contenido de la información a aportar referida a cada una de las colecciones.

c) Desarrollar y mantener las bases de datos necesarias de manera normalizada para el soporte de la información que aporten los participantes.

d) Llevar a cabo iniciativas de difusión y coordinación con agentes externos. Evaluación periódica del funcionamiento del Banco en Red.

e) Suministrar, con la autorización previa de la comunidad autónoma correspondiente, la información normalizada al Inventario Español de Bancos de Material Biológico y Genético referido a Especies Silvestres.

3. Compromisos del participante.

a) Planificar y ejecutar, según sus medios y objetivos, acciones conjuntas para la mejora de la conservación *ex situ* y las iniciativas de dinamización y difusión que promueva el nodo central.

b) Facilitar, con periodicidad al menos bienal, al nodo central la información actualizada requerida sobre las colecciones y los recursos que incorpora al Banco.

c) Participar activamente en el desarrollo de las acciones conjuntas que se desarrollen en el marco de este acuerdo y en las iniciativas de difusión.

d) Cumplir con los compromisos que adquiera en el desarrollo de las acciones que se lleven a cabo en el seno de Banco en Red.

e) Facilitar al nodo central la información básica sobre las acciones bilaterales que realice, en el marco del Banco en Red, con otros miembros del mismo (entre otros, cesión de recursos, duplicado de accesiones, puesta a punto y validación de protocolos). También deberá aportar la información relativa a acciones con terceros que hayan surgido como consecuencia de las actividades del Banco.

4. Enmiendas.

Cualquier cambio en este acuerdo requiere el consentimiento de las partes firmantes y ha de quedar reflejado en documento escrito y firmado.

5. Entrada en vigor, duración y rescisión.

a) Este acuerdo entra en vigor en la fecha de la firma de las partes.

b) La duración del acuerdo es indefinida hasta su rescisión.

c) Este acuerdo puede rescindirse en cualquier momento, bien por iniciativa del participante, bien por razones de fuerza mayor o bien por incumplimiento de alguna de las partes. La rescisión debe efectuarse mediante documento escrito.

Firmas

(El acuerdo se firmará en dos copias, una para el participante y otra para el nodo central)

Por parte del Participante, Firma	Por parte del Nodo Central, Firma
Nombre Responsabilidad Fecha	Nombre Responsabilidad Fecha

ANEXO DEL ACUERDO DE ADHESIÓN

Información que aporta el participante al Banco de Germoplasma Forestal y de Flora Silvestre en Red

1. Participante: nombre, dirección postal, responsable legal, persona de contacto, dirección de correo electrónico y número de teléfono.

2. De las colecciones (datos por colección):

a) Tipología: colección base / colección activa / otros (especificar).
b) Tipo de material: frutos y semillas / partes de plantas / plantas / polen.
c) Naturaleza taxonómica.
d) Número de accesiones.
e) Origen y/o ámbito geográfico (región de procedencia o de identificación, si procede)
f) Forma y técnica de conservación.
g) Objetivo
h) Accesibilidad al germoplasma (sí/no) (indicar condiciones)
i) Información cualitativa y cuantitativa para cada colección.
j) Otros datos de interés.

3. Recursos:

a) Instalaciones (enumeración y, en su caso, superficie o volumen de capacidad).
b) Equipamiento (enumeración y, en su caso, características básicas).
c) Capacidades (metodologías, técnicas, formación y otras).
d) Disponibilidad para compartir recursos (sí/no) (indicar condiciones)

§ 35

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 17 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-1967-16485

[. . .]

QUINTA PARTE

Productos relacionados directamente con los alimentos

[. . .]

CAPÍTULO XXXVII

5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas

Sección 1.ª Fertilizantes

5.37.01. *Denominación.*

Se consideran fertilizantes todas aquellas sustancias naturales o sintéticas que se añaden al suelo o a la planta para poner a disposición de éstas sustancias nutritivas necesarias para su desarrollo.

En este Código se regula su empleo en cuanto concierne a la salud pública.

5.37.02. *Almacenamiento.*

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

5.37.03. *Transporte.*

No podrán ser transportados al mismo tiempo en vehículos que sirvan para llevar productos destinados al consumo humano.

5.37.04. *Rotulación.*

En las etiquetas figurará la formulación de los elementos activos que entren en su composición y la riqueza en los mismos. Los elementos activos se designarán con el nombre

común, y junto a ellos, entre paréntesis, el nombre químico. También se indicarán las prevenciones y normas que deben observarse durante su empleo.

5.37.05. *Condiciones especiales.*

Durante la producción y aplicación de fertilizantes se observarán las normas sanitarias genéricas para toda clase de industrias.

Los abonos que se empleen por vía foliar dejarán de aplicarse, en el periodo que se fije para cada uno de ellos, antes de la recolección, de forma que los residuos que puedan quedar en la planta sean inferiores a los límites que señale la oportuna reglamentación.

5.37.06. *Aguas residuales.*

Las aguas residuales de población no pueden emplearse para el riego de terrenos que tengan cultivos agrícolas destinados al consumo si no han sido sometidas a un tratamiento previo de purificación.

Se establecerá comprobación periódica por laboratorio autorizado para garantizar que el tratamiento se realiza en las debidas condiciones.

[. . .]

§ 36

Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 262, de 1 de noviembre de 1990
Última modificación: 29 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-1990-26490

La importancia creciente de la producción de lodos, procedentes de la depuración de aguas residuales domésticas o urbanas está planteando serios problemas para su almacenamiento, y, sobre todo, para su eliminación. Por otra parte, la composición de estos lodos, aunque variable, les convierte en una fuente de materia orgánica y de elementos fertilizantes para su utilización en la actividad agraria, que resulta ser la vía más adecuada para su eliminación, al permitir su incorporación a los ciclos naturales de la materia y la energía. Se produce así un doble beneficio, ambiental y agrario, consecuencia, por una parte, de su eliminación sin alteración relevante del equilibrio ecológico, y por otra, del efecto que se deriva de su aplicación en nuestros suelos, que observan una acelerada y preocupante disminución de su contenido en materia orgánica con el sinnúmero de problemas que este hecho lleva aparejado.

Hasta el momento actual, tanto en el resto de Europa como en España, estos lodos han estado y están siendo utilizados con esa finalidad, aunque con un carácter geográfico y especialmente limitado que, sin embargo, ha permitido adquirir una notable experiencia en relación con su naturaleza, forma y dosis de aplicación y efectos sobre el suelo, el agua, la cubierta vegetal y la salud humana. Esta experiencia ha permitido, entre otras cosas, constatar el carácter perjudicial que pueden tener los lodos cuando determinadas especies químicas inorgánicas como los denominados metales pesados, alcanzan concentraciones superiores a un cierto umbral y son aplicados de manera sistemática o discontinua, en determinados tipos de suelos, a dosis muy altas o en momentos determinados del ciclo vegetativo de las plantas que van a ser aprovechadas directamente por los animales domésticos o por el hombre.

Resulta, por tanto, necesario establecer un marco normativo que permita compaginar la producción de los lodos de depuración y su utilización agraria en España con la protección eficaz de los factores físicos y bióticos afectados por el proceso de producción agraria, al mismo tiempo que se transpone la Directiva del Consejo 86/278/CEE, de 12 de junio de 1986.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de octubre de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) «Lodos de depuración»: Los lodos residuales salidos de todo tipo de estaciones depuradoras de aguas residuales domésticas, urbanas o de aguas residuales de composición similar a las anteriormente citadas, así como los procedentes de fosas sépticas y de otras instalaciones de depuración similares utilizadas para el tratamiento de aguas residuales.

b) «Lodos tratados»: Son los lodos de depuración tratados por una vía biológica, química o térmica, mediante almacenamiento a largo plazo o por cualquier otro procedimiento apropiado, de manera que se reduzca de forma significativa su poder de fermentación y los inconvenientes sanitarios de su utilización.

c) «Actividad agraria»: La encaminada a la producción de especies vegetales con finalidad alimentaria, para el consumo humano o ganadero, o con otras finalidades no alimentarias.

d) «Utilización»: Cualquier sistema de aplicación de los lodos al suelo, tanto en superficie como en su interior realizada con fines agrarios.

Artículo 2.

Solo podrán ser utilizados en la actividad agraria los lodos tratados y amparados por la documentación mínima que se establece en el artículo 4.º del presente Real Decreto.

Artículo 3.

1. Los suelos sobre los que podrán aplicarse los lodos tratados deberán de presentar una concentración de metales pesados inferior a la establecida en el anexo 1 A.

2. Los lodos tratados a utilizar en los suelos no excederán en cuanto al contenido en metales pesados, de los valores límites expresados en el anexo I B.

3. Las cantidades máximas de lodos que podrán aportarse al suelo por hectárea y año serán las que, de acuerdo con el contenido en metales pesados de los suelos y lodos a aplicar, no rebasen los valores límite de incorporación de los metales pesados establecidos en el anexo 1 C.

4. Las técnicas analíticas y de muestreo a utilizar, así como las determinaciones a realizar sobre lodos y suelos serán, al menos, las establecidas en los anexos II A, II B y II C, del presente Real Decreto.

5. En todo caso, se establecen las siguientes prohibiciones:

a) Aplicar lodos tratados en praderas, pastizales y demás aprovechamientos a utilizar en pastoreo directo por el ganado, con una antelación menor de tres semanas respecto a la fecha de comienzo del citado aprovechamiento directo.

b) Aplicar lodos tratados en cultivos hortícolas y frutícolas durante su ciclo vegetativo, con la excepción de los cultivos de árboles frutales, o en un plazo menor de diez meses antes de la recolección y durante la recolección misma, cuando se trate de cultivos hortícolas o frutícolas cuyos órganos o partes vegetativas a comercializar y consumir en fresco estén normalmente en contacto directo con el suelo.

Artículo 4.

Toda partida de los lodos tratados destinada a la actividad agraria deberá ir acompañada por una documentación expedida por el titular de la estación depuradora de aguas residuales en la que quedarán claramente establecidos el proceso de tratamiento y la composición de la mercancía, en términos, al menos, de los parámetros establecidos en el anexo II A, obtenidos con las técnicas analíticas y de muestreo definidas en los anexos II A y II C del presente Real Decreto.

Artículo 5.

Los usuarios de los lodos tratados deberán estar en posesión de la documentación definida en el artículo anterior, quedando obligados a facilitar la información que sea

requerida por el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radiquen los suelos sobre los que va a realizarse la aplicación.

Artículo 6.

1. Los Entes locales y demás titulares, en su caso, de estaciones depuradoras de aguas residuales facilitarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente y con periodicidad anual la información siguiente:

a) Las cantidades de lodo producidas y el destino de las mismas, con especificación de aquellos lodos que se utilicen en la actividad agraria.
b) La composición y características de los lodos producidos y los destinados a la actividad agraria, establecida con la frecuencia y sobre los parámetros que se recogen en el anexo II A, utilizando los métodos analíticos y de muestreo definidos en los anexos II A y II C del presente Real Decreto.
c) El tipo de tratamiento realizado sobre los lodos de depuración tal como se definen en el artículo 1.º,b).
d) Los nombres y domicilios de los destinatarios de los lodos tratados y las zonas de utilización de éstos.

2. Los Entes locales y los demás titulares de estaciones depuradoras de aguas residuales cuya capacidad de tratamiento sea inferior a 300 kilogramos DB05 por día, correspondientes a 5.000 unidades de habitantes equivalentes y que estén destinadas básicamente al tratamiento de las aguas residuales de origen doméstico, sólo facilitarán información sobre la cantidad de lodos producida y la que se destina a la actividad agraria, así como los resultados de los análisis que se contemplan en el punto 2 del anexo II A.

Artículo 7.

1. Las Comunidades Autónomas controlarán el cumplimiento, por los titulares de las estaciones depuradoras de aguas residuales y por los usuarios de los lodos tratados destinados a la actividad agraria, de lo establecido en la presente disposición.
2. Las Comunidades Autónomas suministrarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la información necesaria sobre la utilización de los lodos tratados destinados a la actividad agraria.

Artículo 8.

1. Se crea el Registro Nacional de Lodos, de carácter administrativo y público, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que contendrá, al menos, la información a que se refieren los artículos 6 y 7.
2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la información suministrada por las Comunidades Autónomas, elaborará, cada cuatro años, para su envío a la Comisión de las Comunidades Europeas, un informe de síntesis sobre la utilización de los lodos en la agricultura, precisando las cantidades de lodos utilizados, los criterios seguidos y las dificultades encontradas.
3. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrán suscribirse Convenios de colaboración con las Entidades territoriales para un adecuado seguimiento de las actividades que se refiere la presente disposición.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará el primer informe de síntesis sobre la utilización de los lodos en la agricultura, durante el año 1991.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación se dictarán las normas precisas, en el ámbito de su competencia, para el desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto.

Segunda.

Queda facultado el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos del presente Real Decreto, cuando su adaptación al progreso técnico y científico lo requiera, y conforme a las previsiones y procedimientos establecidos en la normativa comunitaria.

Tercera.

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I A

Valor límite de concentración de metales pesados en los suelos

Valor límite de concentración de metales pesados en los suelos (mg/kg de materia seca de una muestra representativa de los suelos tal como la define el anexo II C).

Los valores límite de concentración de metales en los suelos serán los recogidos en la tabla de la parte B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.

ANEXO I B

Valor límite de concentración de metales pesados en los lodos destinados a su utilización agraria

Los valores límite de concentración de metales pesados en los lodos destinados a su utilización agraria serán los recogidos por la tabla de la parte A del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.

ANEXO I C

Valores límites para las cantidades anuales de metales pesados que se podrán introducir en los suelos basándose en una media de diez años

Los valores límites para las cantidades anuales de metales pesados que se podrán introducir en los suelos basándose en una media de diez años serán los recogidos en la tabla de la parte C del anexo IV del Real Decreto 1051/2022.

ANEXO II A

Análisis de los lodos

1. Por regla general los lodos de depuración deberán analizarse, al menos, cada seis meses en la fase de producción. Si surgen cambios en la calidad de las aguas tratadas, la frecuencia de tales análisis deberán aumentarse. Si los resultados de los análisis no varían de forma significativa a lo largo de un período de un año, los lodos deberán analizarse, al menos, con la frecuencia que aconseje su variación estacional y, como máximo, cada doce meses.

2. En el caso de depuradoras con capacidad de tratamiento inferior a 300 kgs DB05 por día, el análisis de los lodos se limitará a una vez al año.

3. Los lodos tratados deberán ser analizados cuando se considere acabado el proceso de tratamiento y los resultados obtenidos en el análisis de los parámetros que se indican en el punto 4 de este anexo, junto con la especificación de los nombres y ubicación de las depuradoras en su caso, y el de las Entidades locales u otros titulares, constituirá la documentación que obligatoriamente acompañará a las partidas comercializadas para su control en destino.

4. Los parámetros que, como mínimo, deben ser analizados son los siguientes:

– Materia seca.
– Materia orgánica.
– PH.
– Nitrógeno.
– Fósforo.
– Cadmio, cobre, níquel, plomo, zinc, mercurio y cromo.

Los métodos de análisis y muestreo a utilizar serán los oficialmente adoptados por la CEE o, en su defecto, por España, salvo para el caso de los metales pesados para los que se seguirá la metodología indicada en el anexo II C.

ANEXO II B

Análisis de los suelos

1. Antes de la puesta en práctica del sistema de control y seguimiento de los efectos de la aplicación de los lodos sobre los suelos con fines agrarios, es necesario evaluar el status de los mismos en lo que se refiere a los metales pesados, para lo cual las Comunidades Autónomas decidirán los análisis que haya que efectuar teniendo en cuenta los datos científicos disponibles sobre las características de los suelos y su homogeneidad.

2. Asimismo las Comunidades Autónomas decidirán la frecuencia de los análisis ulteriores teniendo en cuenta el contenido de metales pesados en los suelos, la cantidad y composición de los lodos utilizados y cualquier otro elemento pertinente.

3. Los parámetros que deberán analizarse son:

– PH.
– Cadmio, cobre, níquel, plomo, zinc, mercurio y cromo.

ANEXO II C

Métodos de muestreo y de análisis

1. Muestreo de los suelos: Las muestras representativas de suelos sometidos a análisis se constituirán normalmente mediante la mezcla de 25 muestras tomadas en una superficie inferior o igual a 5 hectáreas explotada de forma homogénea.

Las tomas se efectuarán a una profundidad de 25 cm, salvo si la profundidad del horizonte de laboreo es inferior a ese valor, pero sin que en ese caso la profundidad de la toma de muestras sea inferior a 10 cm.

2. Muestreo de lodos: Los lodos serán objeto de un muestreo tras su tratamiento pero antes de la entrega al usuario y deberán ser representativos de los lodos producidos.

3. Métodos de análisis: El análisis de los metales pesados se efectuará tras una descomposición mediante un ácido fuerte. El método de referencia de análisis será la espectrometría de absorción atómica. El límite de detección para cada metal no deberá superar el 10 por 100 del valor límite correspondiente.

§ 37

Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 142, de 14 de junio de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-6414

El Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de lodos de depuración en el sector agrario, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura, estableciendo el marco normativo que permite fomentar la valorización de los lodos de depuración mediante su aplicación a los suelos agrarios, garantizando simultáneamente una protección eficaz del medio ambiente.

La disposición final primera de ese real decreto habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las normas necesarias para el desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el mismo, y con fundamento en esta habilitación se promulgó la Orden de 26 de octubre de 1993 sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario, cuya finalidad es determinar con precisión la información sobre producción y utilización de lodos de depuración en las actividades agrarias que debe recabarse para dar cumplimiento a las obligaciones que se derivan de la directiva comunitaria y de la norma española de transposición, y desarrollar el Registro Nacional de Lodos, que quedó adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas.

Debido al largo periodo de tiempo transcurrido desde la entrada en vigor de esta orden y teniendo en cuenta los avances técnicos que han ocurrido en materia de producción, tratamiento y aplicación al suelo agrario de los lodos de depuración, se hace necesario revisar el contenido de la misma, adaptándola a la nueva realidad.

Por otro lado debe tenerse en cuenta que el Plan Nacional Integrado de Residuos para el período 2008-2015, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 26 de diciembre de 2008 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» mediante Resolución de 20 de enero de 2009, de la Secretaría de Estado de Cambio Climático, contempla en su apartado número trece los lodos de depuradoras de aguas residuales urbanas, estableciendo objetivos cualitativos con los que se trata de asegurar su correcta gestión, desde su origen hasta su destino final, protegiendo el medio ambiente y especialmente el suelo. Entre estos objetivos cualitativos cabe destacar la mejora del sistema de información sobre la gestión de los lodos y la mejora del control de las aplicaciones agrícolas garantizando el uso adecuado de los lodos de depuración en el suelo.

Una de las medidas contempladas en el Plan para la consecución de estos objetivos es la revisión y modificación de los anexos de la Orden 26 de octubre de 1993, y a este fin, entre otros, responde la presente orden ministerial.

Posteriormente ha tenido lugar una importante novedad legislativa, como es la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, incorporación al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 2008/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas, conocida como Directiva marco de residuos.

La ley que resulta de aplicación a los lodos de depuración, ha establecido un nuevo régimen jurídico que promueve la transparencia en materia de producción y gestión de residuos y asegura su trazabilidad. Con esta última finalidad y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.º del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, se concreta en el anexo II la información que debe acompañar a toda partida de lodos de depuración destinada a la actividad agraria y se actualiza la información que debe contener el Registro Nacional de Lodos, cuya gestión ha sido atribuida a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural, a través de la Subdirección General de Residuos, mediante el Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

A la vista de todo lo anterior la revisión de la Orden de 26 de octubre de 1993 ha concluido con la necesidad de proceder a su derogación y a su sustitución por una nueva orden ministerial, en la que se regula la información que deben proporcionar los titulares de las depuradoras de aguas residuales, las instalaciones de tratamiento de lodos de depuración, los gestores que realizan la aplicación en los suelos de los lodos de depuración tratados; así como la información que debe acompañar a todo transporte de lodos destinados a la actividad agraria. Todo ello con la finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en la Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, de mantener un Registro Nacional de Lodos y de elaborar y trasladar a la Comisión Europea un informe sobre la aplicación de esta directiva.

En la tramitación de esta orden han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1 c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Asimismo, ha sido sometida al trámite de información pública y ha sido remitida al Consejo Asesor de Medio Ambiente, en aplicación de las previsiones de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto actualizar el contenido del Registro Nacional de Lodos y la información que deben proporcionar las instalaciones depuradoras de aguas residuales, las instalaciones de tratamiento de los lodos de depuración y los gestores que realizan la aplicación en las explotaciones agrícolas de los lodos de depuración tratados, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de lodos de depuración en el sector agrario.

Articulo 2. *Información sobre las estaciones depuradoras de aguas residuales.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, todo titular de una estación depuradora de aguas residuales remitirá al órgano competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada, la información contenida en el anexo I.

Esta información se referirá a cada año natural, y se remitirá antes del 1 de marzo del año siguiente.

Artículo 3. *Documento de identificación.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, los lodos de depuración tratados deberán ir acompañados de un documento de

identificación durante su transporte desde la instalación de tratamiento hasta las explotaciones agrarias en las que serán aplicados.

Este documento contendrá la información referida en el anexo II; será emitido y firmado por la instalación de tratamiento de los lodos de depuración y firmado por los gestores que realizan la aplicación agrícola.

Artículo 4. *Información sobre la aplicación de los lodos de depuración en el suelo con fines agrarios.*

Los gestores que realicen la aplicación de los lodos de depuración tratados deberán:

a) Cumplimentar la información contenida en el anexo III, para cada una de las aplicaciones de lodos que efectúen, entendiendo como aplicación la utilización de una partida de lodos de depuración de la misma procedencia sobre una determinada parcela, y entregar una copia de dicho anexo al usuario, que la deberá conservar durante, al menos, tres años, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre.

b) Remitir anualmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde lleve a cabo la actividad de aplicación de los lodos de depuración tratados, la información contenida en el anexo IV de las aplicaciones efectuadas en el año en esa Comunidad Autónoma, para cada partida de lodos. Esta remisión se efectuará antes del 1 de marzo del año siguiente.

Artículo 5. *Obligaciones de información.*

1. Las comunidades autónomas remitirán al Registro Nacional de Lodos, adscrito a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, anualmente y antes del 1 de abril del año siguiente, la información contenida en el anexo I sobre las estaciones depuradoras de aguas residuales ubicadas en su comunidad autónoma y la información contenida en el anexo IV sobre la aplicación de los lodos de depuración en los suelos agrícolas de su comunidad autónoma.

2. Con la información contenida en el Registro Nacional de Lodos el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente elaborará el informe de aplicación de la Directiva 86/278/CEE, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura, y lo remitirá la Comisión Europea, en cumplimiento del artículo 17 de la citada Directiva.

Artículo 6. *Remisión de la información por vía electrónica.*

La remisión a las Administraciones Públicas de la información prevista en esta Orden para su incorporación al Registro Nacional de Lodos se efectuará por medios electrónicos.

Disposición adicional única. *Información disponible para la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.*

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios tendrá acceso a la información contenida en el Registro Nacional de Lodos, para la elaboración de los informes de su competencia.

Disposición transitoria única. *Remisión de la información mediante los procedimientos vigentes.*

En tanto no se habiliten los medios electrónicos mencionados en el artículo 6 para la remisión de información se seguirán utilizando los procedimientos de remisión de información vigentes antes de la entrada en vigor de esta orden.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 26 de octubre de 1993, sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario.

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Esta orden tiene carácter básico al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»

ANEXO I

Información de la estación depuradora de aguas residuales (EDAR)

Año al que se refieren los datos de este Anexo:		
ESTACIÓN DEPURADORA DE AGUAS RESIDUALES (EDAR)		
Nombre de la **EDAR**:		
Dirección:	Tlf:	e-mail:
Municipio:	Provincia:	Comunidad Autónoma:
Coordenadas geodésicas[1]	Longitud:	Latitud:
Titular:		NIF:
Domicilio social:	Tlf:	e-mail:
Municipio:	Provincia:	Comunidad Autónoma:
Entidad concesionaria:		NIF:
Domicilio social:	Tlf:	e-mail:
Municipio:	Provincia:	
Carga contaminante media tratada por la EDAR en el año (hab-eq.):		
Caudal medio tratado en el año (m^3/día):		

CÓDIGO LER DE LOS LODOS (señalar con una cruz)

☐ 02 02 04	☐ 02 03 05	☐ 02 04 03	☐ 02 05 02
☐ 02 06 03	☐ 02 07 05	☐ 19 08 05	☐ 20 03 04

TRATAMIENTOS DE LA LÍNEA DE AGUA DE LA EDAR (señalar con una cruz e indicar el tipo)

☐	Tratamiento primario (indicar tipo: decantación primaria, físico-químico, tanque Imhof, fosas sépticas, etc):
☐	Aireación prolongada (indicar tipo: convencional, carrusel, MBR ó SBR trabajando en aireación prolongada, etc):
☐	Otros tipos de fangos activos (indicar tipo: media carga, doble etapa, SBR, etc):
☐	Procesos de biopelícula (indicar tipo: lechos bacterianos, biodiscos, biofiltros, MBBR, etc):
☐	Extensivos (indicar tipo: lagunas aerobias, anaerobias o facultativas, humedales, lechos de turba, sistemas de macrófitas, etc):
☐	Eliminación de nutrientes (marcar en caso afirmativo e indicar nutriente y sistema de eliminación empleado):

TRATAMIENTOS DE LOS LODOS

Tratamientos	Indicar productos u otros residuos (LER) utilizados en el tratamiento (de haberlos)	Señalar si el tratamiento ha sido realizado por la EDAR productora de los lodos o bien por otra EDAR/otra instalación de tratamiento (en este caso, indicar nombre y NIMA)			
		EDAR	Otra EDAR[2]/instalación	Nombre de la otra EDAR/otra instalación de tratamiento	NIMA
Digestión anaerobia		☐	☐		
Tratamiento químico		☐	☐		
Compostaje		☐	☐		
Otros tratamientos (Especificar. Ejemplo: Estabilización aerobia, secado térmico, etc):		☐	☐		

SALIDA DE LODOS DE LA EDAR Y DESTINO FINAL[2]

Cantidad total de lodos tratados (t/año):	Materia seca (%):	Cantidad total de lodos tratados (t m.s./año):

Residuo Peligroso: ☐ No ☐ Sí (indicar destino):

Destino final	Cantidad (t m.s./año)	Nombre Instalación	NIMA	Gestor de lodos	NIMA
Suelos agrícolas		-	-		
Jardinería		-	-		
Restauración de vertederos		-	-		
Restauración de otros espacios degradados		-	-		
Incineración con recuperación energética					
Coincineración					
Vertedero					
Otros (especificar):					

[1] Para la Península Ibérica y las Islas Baleares, se adoptará el sistema ETRS89 (European Terrestrial Reference System 1989) y para las Islas Canarias el Sistema REGCAN95, según establece el REAL DECRETO 1071/2007, de 27 de julio, por el que se regula el sistema geodésico de referencia oficial en España.

[2] Las EDAR que envíen los lodos para su tratamiento a una instalación externa de tratamiento no deberán informar sobre este apartado.

ANEXO II

Documento de información de los lodos

INFORMACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO DE LOS LODOS					
Nombre de la **instalación**:				NIMA:	
Entidad concesionaria de la instalación:				NIF:	
INFORMACIÓN DE LOS LODOS TRANSPORTADOS					
Tratamientos[1] **aplicados a los lodos** (tanto en la EDAR como en otras instalaciones):					
Cantidad transportada (t):		**Materia seca** (%):		**Cantidad transportada** (t m.s.):	
Metales pesados	**Valor**	**Unidades**	**Parámetros agronómicos**	**Valor**	**Unidades**
Cadmio		mg/kg m.s.	Materia seca		%
Cobre		mg/kg m.s.	Materia orgánica total		% (sobre m.s.)
Níquel		mg/kg m.s.	pH		-
Plomo		mg/kg m.s.	C/N		-
Zinc		mg/kg m.s.	Nitrógeno total		% N (sobre m.s.)
Mercurio		mg/kg m.s.	Nitrógeno Amoniacal		% NH_4^+(sobre m.s.)
Cromo		mg/kg m.s.	Fósforo total		mg P_2O_5/kg m.s.
Parámetros microbiológicos	**Valor**	**Unidades**	Potasio total		mg K_2O/kg m.s.
			Calcio total		mg CaO/kg m.s.
Salmonella[2]		Presencia o ausencia/25 g	Magnesio total		mg MgO/kg m.s.
Escherichia coli[3]		u.f.c./g	Hierro		mg FeO/kg m.s.
INFORMACIÓN DEL GESTOR QUE REALIZA LA APLICACIÓN DE LOS LODOS					
Nombre/razón social del gestor:				NIF:	
Municipio de aplicación				Provincia:	
INFORMACIÓN DEL TRANSPORTISTA DE LOS LODOS					
Nombre:			NIF:		
Matrícula del vehículo:					
INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO DE LOS LODOS			**GESTOR QUE REALIZA LA APLICACIÓN DE LOS LODOS**		
Firma: Fdo.: Fecha:			Firma: Fdo.: Fecha:		

[1] Utilizar la clasificación del Anexo I apartado "Tratamientos de los lodos".
[2] Método Analítico: Método horizontal para la detección de*Salmonella spp* (UNE-EN ISO 6579)
[3] Método Analítico: Método selectivo diferencial para el aislamiento de coliformes (ISO 7251

ANEXO III

Documento de aplicación de los lodos

INFORMACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO DE LOS LODOS			
Nombre de la **instalación**:			NIMA:
Entidad concesionaria de la instalación:			NIF:
INFORMACIÓN DEL GESTOR QUE REALIZA LA APLICACIÓN DE LOS LODOS			
Nombre/razón social del gestor:			NIF:
INFORMACIÓN DEL USUARIO DE LOS LODOS			
Nombre:			NIF:
INFORMACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LOS LODOS			
Municipio:		Provincia:	
Polígono:	Parcela:	Recinto SIGPAC:	
Coordenadas geodésicas[1]	Longitud:	Latitud:	
Superficie en la que se ha aplicado el lodo (ha):			
Cantidad de lodos aplicada (t):	Materia seca (%)	Cantidad de lodos aplicada (t m.s.):	
Cultivo:			
Fecha de aplicación (dd/mm/aaaa):			
CARACTERÍSTICAS DE LOS LODOS APLICADOS Y DEL SUELO			
Tratamientos[2] aplicados a los lodos (tanto en la EDAR como en otras instalaciones):			
MUESTREO Y ANÁLISIS		**SUELO**	**LODOS[3]**
Metales pesados	**Unidades**	**VALOR EN EL SUELO**	**VALOR EN LOS LODOS**
Cadmio	mg/kg m.s.		
Cobre	mg/kg m.s.		
Níquel	mg/kg m.s.		
Plomo	mg/kg m.s.		
Zinc	mg/kg m.s.		
Mercurio	mg/kg m.s.		
Cromo	mg/kg m.s.		
Parámetros agronómicos	**Unidades**	**VALOR EN EL SUELO**	**VALOR EN LOS LODOS**
Materia seca	%	-	
Materia orgánica total	% (sobre m.s.)		
pH	-		
C/N	-		
Nitrógeno total	% N (sobre m.s.)		
Nitrógeno amoniacal	% NH_4^+(sobre m.s.)		
Fósforo total	mg P_2O_5/kg m.s.		
Potasio total	mg K_2O/kg m.s.		
Calcio total	mg CaO/kg m.s.		
Magnesio total	mg MgO/kg m.s.		
Hierro	mg Fe/kg m.s.		
Parámetros microbiológicos	**Unidades**	**VALOR EN EL SUELO**	**VALOR EN LOS LODOS**
Salmonella[4]	Presencia o ausencia/25 g	-	
Escherichia coli[5]	u.f.c./g	-	
GESTOR QUE REALIZA LA APLICACIÓN DE LOS LODOS		**USUARIO DE LOS LODOS**	
Firma: Fdo.: Fecha:		Firma: Fdo.: Fecha:	

[1] Para la Península Ibérica y las Islas Baleares, se adoptará el sistema ETRS89 (European Terrestrial Reference System 1989) y para las Islas Canarias el Sistema REGCAN95, según establece el REAL DECRETO 1071/2007, de 27 de julio, por el que se regula el sistema geodésico de referencia oficial en España.

[2] Utilizar la clasificación del Anexo I apartado "Tratamientos de los lodos".

[3] Caracterización de los lodos que se van a aplicar, de conformidad con lo que establece el Anexo IIA del RD 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

[4] Método Analítico: Método horizontal para la detección de Salmonella spp (UNE-EN ISO 6579)

[5] Método Analítico: Método selectivo diferencial para el aislamiento de coliformes (ISO 7251)

ANEXO IV

Información anual de las aplicaciones de lodos

Año al que se refieren los datos de este Anexo:					
INFORMACIÓN DEL GESTOR QUE REALIZA LA APLICACIÓN DE LOS LODOS					
Nombre/razón social del gestor:				NIF:	
INFORMACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO DE PROCEDENCIA DE LOS LODOS					
Nombre de la **instalación**:				NIMA:	
INFORMACIÓN DE LOS LODOS[1]					
Metales pesados	***Valor***	***Unidades***	***Parámetros agronómicos***	***Valor***	***Unidades***
Cadmio		mg/kg m.s.	Materia seca		%
Cobre		mg/kg m.s.	Materia orgánica total		% (sobre m.s.)
Níquel		mg/kg m.s.	pH		-
Plomo		mg/kg m.s.	C/N		-
Zinc		mg/kg m.s.	Nitrógeno total		% N (sobre m.s.)
Mercurio		mg/kg m.s.	Nitrógeno Amoniacal		% NH4+(sobre m.s.)
Cromo		mg/kg m.s.	Fósforo total		mg P_2O_5/kg m.s.
Parámetros microbiológicos	***Valor***	***Unidades***	Potasio total		mg K_2O/kg m.s.
			Calcio total		mg CaO/kg m.s.
Salmonella[2]		Presencia o ausencia/25 g	Magnesio total		mg MgO/kg m.s.
Escherichia coli[3]		u.f.c./g	Hierro		mg FeO/kg m.s.

INFORMACIÓN DE LAS APLICACIONES REALIZADAS						
Provincia	**Municipio**	**PARCELAS**				
		Coordenadas[4]		**Superficie en la que se han aplicado los lodos (ha)**	**Cultivo**	**Cantidad de lodos aplicada (t m.s.)**
		Longitud	**Latitud**			

[1]Caracterización de los lodos que se van a aplicar, de conformidad con lo que establece el Anexo IIA del RD 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

[2] Método Analítico: Método horizontal para la detección de Salmonella spp (UNE-EN ISO 6579)

[3] Método Analítico: Método selectivo diferencial para el aislamiento de coliformes (ISO 7251)

[4] Para la Península Ibérica y las Islas Baleares, se adoptará el sistema ETRS89 (European Terrestrial Reference System 1989) y para las Islas Canarias el Sistema REGCAN95, según establece el REAL DECRETO 1071/2007, de 27 de julio, por el que se regula el sistema geodésico de referencia oficial en España.

§ 38

Real Decreto 865/2010, de 2 de julio, sobre sustratos de cultivo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 170, de 14 de julio de 2010
Última modificación: 23 de diciembre de 2016
Referencia: BOE-A-2010-11153

El suelo es un factor de producción esencial en la agricultura. Además de actuar como soporte físico de los cultivos, les proporciona los nutrientes, el aire y el agua que precisan.

La evolución de la agricultura intensiva ha traído consigo el empleo en la actividad agraria de nuevos insumos como son los sustratos de cultivo. Estos medios de producción han resultado básicos para el desarrollo de actividades como semilleros, viveros, horticultura intensiva protegida, etc. Asimismo, existen otros usos para los que son igualmente importantes como la jardinería y el paisajismo.

Los sustratos de cultivo, como sustitutivos del suelo tradicional, permiten el anclaje y adecuado crecimiento del sistema radicular de la planta. Dependiendo del tipo de sustrato, puede también intervenir o no en su alimentación. De todas las funciones que pueden desenvolver, se desprende la importancia de definir las características físicas, químicas y biológicas de los sustratos de cultivo.

El Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos regula los fertilizantes tipificados como «abonos CE», para su libre circulación por la Unión Europea. Sin embargo existen otros productos utilizados en la agricultura que no están contemplados en el citado reglamento comunitario, por lo que fue necesario publicar el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes, haciendo un especial énfasis en aquellos que se fabrican utilizando como materia prima materiales de origen orgánico. En el artículo 3 de este real decreto, referido a su ámbito de aplicación, se excluyen los sustratos o soportes de cultivo, indicándose que se regularán por una norma específica que prevea sus características, ingredientes y comercialización, considerando que existen productos fertilizantes que pueden incorporarse como aditivos a los sustratos de cultivo. Para mantener la uniformidad en las definiciones de ambos decretos, se hace necesario modificar la redacción del apartado d) del artículo 3.3 del citado Real Decreto 824/2005, de 8 de julio.

En la actualidad, no existe normativa comunitaria ni nacional específica sobre estos productos, a pesar del esfuerzo por normalizar el sector a través de normas técnicas, tanto UNE como ISO o EN, habida cuenta de que su seguimiento es voluntario.

Como consecuencia de lo expuesto anteriormente, se ha elaborado este real decreto sobre sustratos de cultivo que define y tipifica todos aquellos productos así denominados, con el fin de garantizar que los que se ponen en el mercado sean agronómicamente eficaces y que eviten sus posibles efectos nocivos en el agua, el suelo, la flora, la fauna y el ser humano.

Lo dispuesto en el presente real decreto tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva 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. Estas bases se establecen mediante real decreto debido al carácter marcadamente técnico de la materia a regular.

En el proceso de elaboración de este real decreto 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 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, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de julio de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en materia de sustratos de cultivo y las normas necesarias de coordinación con las comunidades autónomas.

2. Constituyen fines de este real decreto:

a) Definir y tipificar los sustratos de cultivo, que puedan utilizarse en agricultura, jardinería o paisajismo.

b) Garantizar que las especificaciones y otras características de los sustratos de cultivo se ajustan a las exigencias de este real decreto.

c) Prevenir los riesgos para la salud y el medio ambiente por el uso de estos productos.

d) Establecer el procedimiento para la actualización de los anexos de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1. Sustrato de cultivo: material sólido distinto de suelos «in situ», donde se cultivan las plantas.

2. Componente de sustrato de cultivo: material que es adecuado para ser utilizado como ingrediente de un sustrato de cultivo.

3. Materia prima: cualquier materia utilizada en el proceso de elaboración de un sustrato de cultivo o de un componente de sustrato de cultivo.

4. Producto orgánico: material de origen animal o vegetal, utilizable como sustrato de cultivo o componente del mismo, y cuyos tipos se incluyen en el grupo 1 del anexo I.

5. Producto mineral: material constituido por sustancias inertes sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal, utilizable como sustrato de cultivo o componente del mismo, y cuyos tipos se incluyen en el grupo 2 del anexo I.

6. Producto de síntesis: material compuesto por sustancias minerales u orgánicas de síntesis, no peligrosas, utilizable como sustrato de cultivo o componente del mismo, y cuyos tipos se incluyen en el grupo 3 del anexo I.

7. Producto preformado: material orgánico o mineral, rígido y no granular que presenta una forma geométrica establecida por el fabricante, y cuyos tipos se incluyen en el grupo 4 del anexo I.

8. Sustrato de cultivo simple: el que se obtiene a partir de un único componente.

9. Sustrato de cultivo de mezcla: el que se obtiene mediante la mezcla de varios componentes, orgánicos, minerales, de síntesis o sus mezclas, y cuyos tipos se incluyen en el grupo 5 del anexo I.

10. Aditivos: sustancias destinadas a mejorar el comportamiento de un sustrato de cultivo y que cumplan con su legislación correspondiente. En este caso, se trata únicamente de abonos, retenedores de humedad y mojantes, que no podrán superar, en total, los 10 kg/m^3 de producto final, salvo que en las especificaciones para un tipo concreto en el anexo I se disponga otro valor.

11. Abono o fertilizante: producto cuya función principal es proporcionar nutrientes a las plantas y que cumple los requisitos establecidos en el Reglamento CE n.º 2003/2003, de 13 de octubre, relativo a los abonos o en el grupo 1 del anexo I del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

12. Retenedores de humedad (hidroabsorbentes): producto de síntesis que permite aumentar la capacidad de retención de agua de los sustratos de cultivo.

13. Mojante: producto utilizado en cantidades reducidas que permite aumentar la mojabilidad de las superficies y destinado a favorecer la rehumectación de los sustratos de cultivo.

14. Residuo orgánico biodegradable: residuo o subproducto de origen vegetal o animal utilizado como materia prima, cuya descripción se incluye en el anexo V, susceptible de transformarse por la acción de microorganismos aerobios o anaerobios y dar lugar a un tipo de material orgánico utilizable en la elaboración de sustratos de cultivo o componentes de los mismos.

15. Estiércol: todo excremento u orina de animales, con o sin cama, transformado o sin transformar, de acuerdo con los procesos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

16. Compostaje: proceso controlado de transformación biológica aeróbica y termófila de materiales orgánicos biodegradables que da lugar a alguno de los tipos de productos orgánicos, cuyas características se detallan el grupo 1 del anexo I.

17. Tolerancia: diferencia admisible entre el valor determinado en el análisis y el valor declarado de cada uno de los distintos parámetros que caracterizan a estos productos.

18. Declaración: mención de las especificaciones y demás características, garantizadas dentro de las tolerancias especificadas en el anexo IV.

19. Valores declarados: valores que figura en la etiqueta del producto con arreglo a la legislación, o en el documento de acompañamiento si el producto no está envasado.

20. Norma española (UNE): especificación técnica aprobada por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria.

21. Norma europea (EN): especificación técnica aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria. Se incluyen también los informes CR (CEN report).

22. Norma ISO: especificación técnica aprobada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria.

23. Método oficial de análisis: método de análisis o de toma de muestras legalmente aprobado, para comprobar las condiciones de calidad, composición y características de los sustratos y que se relacionan en el anexo III.

24. Método de análisis recomendado: método o técnica analítica utilizable cuando no exista método oficial, establecido en normas nacionales vigentes o en métodos internacionales de reconocida solvencia y que se relacionan en el anexo III.

25. Puesta en el mercado: el suministro de un sustrato de cultivo o componente del mismo, a título oneroso o gratuito o su almacenamiento con fines de suministro. La importación de un sustrato en el territorio español se considerará puesta en el mercado a los efectos de este real decreto.

26. Fabricante: persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado de un sustrato de cultivo o de un componente del mismo; en particular, un productor, importador o

envasador que trabaje por cuenta propia, así como cualquier distribuidor u otra persona que modifique las características de un sustrato o su envasado, se considerará fabricante. Sin embargo, un distribuidor que no modifique dichas características no se considerará fabricante.

27. Trazabilidad: posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y comercialización de un sustrato, mediante un sistema de procedimientos que permite realizar su seguimiento, desde su producción hasta su puesta en el mercado.

28. Lote: unidad de producción fabricada en una misma planta elaboradora o envasadora, con materias primas y parámetros de producción uniformes, que puede ser identificada al ponerse en el mercado con similares características.

29. Envase: recipiente que puede ser precintado, utilizado para conservar, proteger, manipular y distribuir productos, capaz de contener un volumen cuya masa total no exceda de 1.000 kg.

30. Producto a granel: producto no envasado con arreglo a este real decreto.

31. Tipificar: definir un conjunto de características comunes a un mismo tipo de sustratos.

32. Tipo de productos: materiales con una misma denominación y características, conforme a lo indicado en el anexo I de este real decreto.

33. Etiquetado obligatorio: información que debe mostrarse en el envase, etiqueta o en la documentación que los acompaña, indicada de acuerdo con el anexo II, situada en el interior del recuadro de la propia etiqueta.

34. Etiquetado opcional: información que puede mostrarse en el envase, etiqueta o en la documentación que los acompaña, indicada de acuerdo con el anexo II, situada en el interior del recuadro de la propia etiqueta.

35. Información adicional: indicaciones voluntarias que pueden mostrarse en el envase, etiqueta o en la documentación que las acompaña, indicada de acuerdo con el anexo II, situada fuera del recuadro de la propia etiqueta.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Se considerarán sujetos a este real decreto aquellos sustratos de cultivo o componentes de los mismos, puestos en el mercado español para ser utilizados en agricultura, silvicultura, jardinería, paisajismo u otras actividades relacionadas y que corresponden a alguno de los tipos incluidos en la relación referida en el artículo 5.

2. Se excluyen del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las enmiendas del suelo reguladas por el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

b) Los estiércoles que no hayan sufrido algún proceso de transformación en una planta técnica, de compostaje o de biogás, tal como se describen en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, cuando se comercialicen a granel.

c) Los lodos de depuradora previstos en el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

d) Cualquier otro producto que tenga una reglamentación específica, comunitaria o nacional.

Artículo 4. *Requisitos.*

1. Los sustratos de cultivo deberán cumplir los requisitos relativos a sus características, envasado e identificación, puesta en el mercado, materias primas, y demás disposiciones de este real decreto y deberán estar incluidos en la relación de tipos de sustratos del anexo I.

2. Sólo podrá ser considerado como sustrato de cultivo el que reúna los siguientes requisitos:

a) Que permita el desarrollo de las plantas de manera eficaz.

b) Que se disponga de métodos adecuados de toma de muestras y de análisis y de ensayo para comprobar sus características y cualidades.

c) Que, en condiciones normales de uso, no produzca efectos perjudiciales para la salud y el medio ambiente.

d) Que no sea portador de plagas ni patógenos causantes de enfermedades de los vegetales.

e) Que esté libre de semillas y propágulos de malas hierbas. En los tipos: arcilla (2.1), arenas y gravillas (2.5, 2.6, 2.7), tierra natural (2.14) y tierra vegetal (5.2) del anexo I, considerando la naturaleza de estos productos, no se exigirá este requisito.

Artículo 5. *Grupos y tipos de sustratos de cultivo y componentes de los mismos.*

1. Los productos que pueden comercializarse como sustratos de cultivo o como componentes de los mismos deben pertenecer a alguno de los grupos incluidos en el anexo I de este real decreto; de tal forma que no se pueden poner en el mercado aquellos productos que no se encuentren integrados en uno de los siguientes:

a) Grupo 1: productos orgánicos como sustratos de cultivo o componentes de los mismos.

b) Grupo 2: productos minerales como sustratos de cultivo o componentes de los mismos.

c) Grupo 3: productos de síntesis como sustratos de cultivo o componentes de los mismos.

d) Grupo 4: productos preformados como sustratos de cultivo.

e) Grupo 5: sustratos de cultivo de mezcla.

2. En el anexo I se especifican, para cada uno de los grupos citados, los tipos de productos que lo integran, con indicación de las siguientes características:

a) Denominación del tipo de producto.

b) Descripción.

c) Especificaciones.

d) Declaraciones obligatorias.

e) Declaraciones opcionales.

Artículo 6. *Ingredientes autorizados.*

1. Con carácter general, sólo está autorizado formular sustratos con los ingredientes especificados, para cada uno de los tipos de productos incluidos en el anexo I.

2. Los productos relacionados en el anexo I podrán incorporar aditivos, los cuales deberán ajustarse a las especificaciones indicadas en los puntos 10, 11, 12 y 13 del artículo 2, además de cumplir con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. En ningún caso, podrán ser sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), ni muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), ni sustancias que susciten un grado de preocupación equivalente, según se especifica en el artículo 57.f del citado Reglamento.

3. En la fabricación de sustratos minerales, grupo 2 del anexo I, no está permitida la incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.

4. Las materias primas utilizadas en la elaboración de sustratos deberán ajustarse a lo especificado en el capítulo IV.

5. Cuando, por la incorporación de algún ingrediente o componente no incluido en el tipo del producto, se genere un nuevo tipo, este deberá ser expresamente tipificado e incluido en el citado anexo I, siguiendo el procedimiento previsto en el capítulo V.

CAPÍTULO II

Envasado e identificación de los sustratos

Artículo 7. *Denominación del tipo de producto.*

Solamente podrán utilizar la denominación sustrato de cultivo o componente de sustrato de cultivo, los productos pertenecientes a alguno de los tipos incluidos en los grupos del artículo 5 relacionados en el anexo I.

Artículo 8. *Envasado.*

1. Para que un producto tenga la consideración de envasado, su envase deberá ir cerrado de tal manera o mediante un dispositivo tal que al abrirse se deteriore irremediablemente el cierre, el precinto del cierre o el propio envase. Se admitirá el uso de sacos de válvula.
2. Todo producto que no cumpla con lo dispuesto en el apartado anterior se considerará a granel.
3. Para poder comercializar los sustratos, tanto envasados como a granel, deberán cumplirse los requisitos de identificación y etiquetado indicados en los artículos 9 y 10 y en el anexo II de este real decreto.

Artículo 9. *Etiquetado.*

Se respetarán las indicaciones generales de identificación y etiquetado que se detallan en el anexo II y, además, se tendrán en cuenta las siguientes normas:

a) Las etiquetas o indicaciones impresas sobre el envase que contengan los datos a los que se refiere el anexo II deberán colocarse en un lugar bien visible.
b) Si la información no está impresa en el envase, las etiquetas deberán fijarse al envase o a su sistema de cierre. Si el sistema de cierre está constituido por un sello o precinto, este deberá llevar el nombre o marca del envasador.
c) El etiquetado deberá ser y permanecer indeleble y claramente legible.
d) En los casos de productos a granel, la mercancía siempre deberá ir junto con una copia de los documentos de acompañamiento. Esta copia de los documentos deberá ser accesible a los organismos de control.
e) La indicación obligatoria del fabricante del producto se refiere, de acuerdo con el artículo 2.26, a la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado, y deberá especificar si es productor, importador, envasador, etc.
f) La etiqueta, las indicaciones que figuran en el envase y los documentos de acompañamiento deben estar redactados, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Artículo 10. *Contenido de las etiquetas y de los documentos de acompañamiento.*

1. Las únicas indicaciones relativas al producto que se admitirán en el recuadro de las etiquetas y documentos de acompañamiento serán las identificaciones y menciones obligatorias y opcionales del anexo II. Cualquier otra información adicional que figure en el envase deberá estar claramente separada de las indicaciones que figuran en la etiqueta.
2. La información incluida en los envases, etiquetas, documentos de acompañamiento, publicidad y presentación del producto, en ningún caso, inducirán a confusión al consumidor, atribuyendo al producto propiedades que no posee.
3. La etiqueta o documentos de acompañamiento de los productos clasificados como peligrosos según el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas o en su caso, en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, deberán ir identificados con los pictogramas, frases de riesgo [R] y frases de seguridad [S] previstos en las citadas normas.

CAPÍTULO III

Puesta en el mercado

Artículo 11. *Previsiones generales.*

Únicamente se podrán poner en el mercado, los sustratos o componentes de sustratos pertenecientes a alguno de los tipos incluidos en el anexo I y que cumplan las demás condiciones establecidas en este real decreto.

Artículo 12. *Requisitos del fabricante.*

El fabricante de un sustrato o componente del mismo deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar establecido o tener delegación en España.
b) Disponer de las licencias y permisos necesarios.
c) Garantizar que el sustrato cumple con la legislación vigente y suministrarlo en el mercado provisto de las indicaciones sobre identificación y etiquetado del anexo II.
d) Disponer de pruebas documentales que demuestren la veracidad de la información que figura en la etiqueta, en los documentos de acompañamiento, en la publicidad o en la presentación de los sustratos de cultivo y componentes de los mismos.
e) Garantizar que la información relativa al etiquetado, documentos de acompañamiento, publicidad y presentación del producto no induzcan a engaño o confusión.
f) En los productos clasificados como peligrosos, facilitar al distribuidor, para su entrega al consumidor final, la ficha de datos de seguridad, establecida en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, (REACH) para poder evaluar y prevenir los riesgos potenciales para las personas que manejen estos productos.
g) Cumplir con las exigencias sobre control de calidad y trazabilidad de los productos a que se refieren los artículos 14 y 15.

Artículo 13. *Márgenes de tolerancia.*

1. Los márgenes de tolerancia están destinados a tener en cuenta las diferencias admisibles a que se refiere el artículo 2.17, tanto en la fabricación como en la toma de muestras y en el análisis.
2. Las características y otras especificaciones de los sustratos de cultivo y componentes de los mismos deberán cumplir los márgenes de tolerancia que se establecen en el anexo IV.
3. El fabricante no podrá beneficiarse sistemáticamente de los márgenes de tolerancia.
4. No se admitirá tolerancia alguna en lo que se refiere a los límites mínimos o máximos ni a los requisitos y características, especificados para los tipos de productos del anexo I.

Artículo 14. *Sistemas internos de control de calidad.*

1. El fabricante deberá realizar un seguimiento analítico, tanto de los ingredientes utilizados en la fabricación como del producto final, para asegurarse de que se mantienen las especificaciones garantizadas.
2. En los productos con componentes orgánicos, el fabricante ha de velar por el mantenimiento de la composición y demás características y asegurarse que siguen cumpliendo las condiciones especificadas en la regulación prevista en el anexo VI, mediante análisis de control con periodicidad, al menos, anual.
3. Para cumplir con las obligaciones que se prevén en este capítulo, los fabricantes habrán de disponer de los siguientes medios, propios o externos:

a) Una persona cualificada, con titulación universitaria de grado que habilite para las competencias del control de calidad en las plantas elaboradoras del producto.
b) Un laboratorio para los controles analíticos correspondientes.
c) Un plan de control de calidad que prevea procedimientos, periodicidad y frecuencia de toma de muestras y análisis, tanto de los ingredientes como del producto final.

Artículo 15. *Trazabilidad de los sustratos de cultivo y componentes de los mismos.*

1. En todas las etapas de producción, transformación y comercialización deberá asegurarse la trazabilidad de los sustratos de cultivo y de los componentes de los mismos.

2. El fabricante deberá poder identificar a cualquier persona que le haya suministrado un sustrato de cultivo, un componente de sustrato de cultivo o cualquier materia prima destinada a ser incorporada a los mismos o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, el fabricante deberá disponer de un registro de entrada de materias primas, en el que constarán, al menos, los siguientes elementos:

a) Denominación de la materia prima.

b) Identificación del suministrador: nombre o razón social, domicilio, número de identificación fiscal y nombre y dirección de la planta o instalación donde se elabora o extrae.

c) Cantidad.

d) Fecha de entrada.

e) Destino interno o uso.

3. El fabricante deberá disponer de un registro de salida de sustratos de cultivo y componentes de los mismos, en el que constarán, al menos, los siguientes elementos:

a) Denominación e identificación del producto de acuerdo con las especificaciones indicadas en el capítulo II.

b) Identificación del receptor de la mercancía: nombre o razón social, domicilio y número de identificación fiscal.

c) Cantidad.

d) Fecha de salida.

4. Estos registros internos estarán disponibles para las autoridades de inspección y control que lo demanden, durante un periodo mínimo de 5 años, desde la salida del producto.

CAPÍTULO IV

Materias primas

Artículo 16. *Declaración de ingredientes.*

El fabricante deberá identificar ante la Administración competente que lo requiera todos los ingredientes que intervienen en la fabricación de estos productos, con el porcentaje que corresponda a cada uno de ellos, el proceso detallado seguido hasta la obtención del producto final y los informes de prueba y documentación pertinente, para demostrar que en su elaboración se cumplen los requisitos exigidos en este capítulo.

Artículo 17. *Utilización de residuos.*

La utilización como ingrediente de algún producto incluido en la Lista Europea de Residuos, recogidos en la Decisión 2001/118/CE de la Comisión, de 16 de enero de 2001, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE en lo que se refiere a la lista de residuos, estará sometida a la correspondiente autorización de la autoridad medioambiental del ámbito territorial donde se genera el residuo y, en su caso, su valorización.

Artículo 18. *Materias orgánicas biodegradables.*

1. Los sustratos constituidos, total o parcialmente, por materias orgánicas biodegradables deberán cumplir los límites máximos que se establecen en el anexo VI.

2. Los residuos orgánicos, tanto de origen animal como vegetal, utilizados en la elaboración de sustratos de cultivo o componentes de los mismos, deben estar expresamente incluidos en la lista de residuos orgánicos biodegradables del anexo V.

3. Las materias primas de origen animal utilizadas en la elaboración de sustratos deberán cumplir los requisitos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

Artículo 19. *Nivel máximo de microorganismos.*

1. Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal, no podrán superar los valores máximos de microorganismos incluidos en el anexo VI.

2. Los productos que contengan materias primas de origen vegetal deberán encontrarse exentos de los organismos nocivos citados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. Esto sin perjuicio de las disposiciones específicas del citado Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, con respecto a la introducción y tránsito de productos vegetales.

Artículo 20. *Nivel máximo de metales pesados.*

1. Los sustratos no podrán superar el contenido en metales pesados que corresponde a las clases A o B del anexo VI.

2. Aquellos sustratos que puedan ser utilizables en el cultivo de plantas para consumo humano no superarán los contenidos en metales pesados de la clase A, indicada en el anexo VI, sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

CAPÍTULO V

Adaptación de los anexos

Artículo 21. *Modificación de los anexos.*

1. Las modificaciones necesarias para adecuar los anexos de este real decreto al progreso técnico y a los conocimientos científicos deberán ajustarse al procedimiento establecido en este capítulo y en las instrucciones del anexo VII.

2. El fabricante o sus asociaciones, que deseen proponer una modificación o actualización de los anexos, distinta de la inclusión de un nuevo tipo en el anexo I, deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, acompañada de un expediente técnico justificativo de la citada modificación.

3. La propuesta de modificación de los anexos será informada por un comité de expertos. Tras el informe del comité de expertos, informarán preceptivamente el Ministerio de Sanidad y Política Social, respecto de su incidencia en la salud humana, y el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, respecto a los procedimientos de fabricación.

4. Las modificaciones o actualizaciones del anexo VI, a instancia de parte o por iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social, será informada por un comité de expertos. Tras el informe del comité de expertos, informará preceptivamente el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino respecto a su viabilidad agronómica y a su incidencia sobre el medio ambiente.

Artículo 22. *Inclusión de nuevos tipos de sustratos o de nuevos componentes de sustratos.*

1. La modificación de la relación vigente de tipos de sustratos o componentes de los mismos se realizará por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, tanto a iniciativa propia como de los departamentos ministeriales mencionados en el apartado 4 o de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Asimismo, el fabricante o sus asociaciones, que deseen proponer un nuevo tipo para su inclusión en la relación de tipos de sustratos o componentes de los mismos del anexo I, o la modificación de la relación vigente, deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, acompañada de un expediente técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.

3. Para establecer un nuevo tipo de sustrato, éste deberá reunir los requisitos indicados del artículo 4.2.

4. La propuesta de inclusión de un nuevo tipo de sustrato o componente de sustrato será informada por un comité de expertos que propondrá, en cada caso, los ensayos que estime

necesarios para evaluar sus características y comportamiento. Tras el informe del comité de expertos, informarán preceptivamente sobre el nuevo tipo de producto el Ministerio de Sanidad y Política Social, respecto de su incidencia en la salud humana, y el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, respecto a sus procedimientos de fabricación.

5. Una vez comprobadas sus propiedades y que reúne los requisitos anteriores, el Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá revisar o actualizar, en consecuencia, la relación de tipos de sustratos o componentes de los mismos del anexo I.

CAPÍTULO VI

Medidas de control

Artículo 23. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las inspecciones de vigilancia en la fabricación y comercialización de los sustratos, así como la vigilancia de sus niveles de seguridad, corresponden a los órganos competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 24. *Medidas de control.*

1. Los controles e inspecciones podrán ser sistemáticos, conforme a los planes de control, o extraordinarios, y se realizarán, según corresponda, en los puntos de inspección fronterizos autorizados según el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, y en las plantas de almacenaje o procesado y demás dependencias donde se almacenen o comercialicen sustratos, o en cualquier momento y lugar donde circulen o estén dichos productos.

2. Los métodos de toma de muestras y de análisis serán los indicados en el anexo III de este real decreto.

Artículo 25. *Laboratorios.*

1. Como instrumentos de apoyo a la realización de las pruebas y controles que deban realizar las Administraciones públicas, los órganos competentes de las comunidades autónomas designarán los laboratorios públicos y autorizarán, en su caso, los laboratorios privados, que realizarán los análisis de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia.

2. Los laboratorios designados o autorizados deberán participar en los programas coordinados de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse, determinados por los laboratorios nacionales de referencia.

3. Las comunidades autónomas comunicarán su lista de laboratorios designados o autorizados al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, que será difundida y actualizada a través de su página de internet.

4. En el caso de que una comunidad autónoma tenga motivos justificados para considerar que un laboratorio, inicialmente autorizado, carece de la fiabilidad o nivel técnico exigido, deberá comunicar esta cuestión al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5. El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino actuará de laboratorio nacional de referencia para los análisis químicos y microbiológicos. En el caso de los análisis físicos, el laboratorio nacional de referencia será el Laboratorio Agroambiental de la Diputación Foral de Guipúzcoa.

6. Los laboratorios nacionales de referencia, relacionados en el punto anterior, desarrollarán las funciones y actuarán conforme a lo indicado en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Artículo 26. *Medidas provisionales.*

1. Si las comunidades autónomas comprobaran que un sustrato específico constituye un riesgo para la seguridad o la salud humana, animal o vegetal o un riesgo para el medio ambiente, podrán paralizar la puesta en el mercado de dicho sustrato o someterlo a condiciones especiales, de acuerdo con lo establecido en las respectivas leyes reguladoras y, en concreto, en el artículo 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Si alguna comunidad autónoma adoptase la citada decisión, lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino e informará sobre los motivos que justifiquen su decisión.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino informará inmediatamente de ello a las comunidades autónomas.

Artículo 27. *Régimen sancionador.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación la normativa sancionadora vigente en la materia y, en concreto, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria.

Disposición adicional primera. *Listado de establecimientos a inspeccionar.*

En la realización de los controles a que se refiere el capítulo VI, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino coordinará a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y podrá, dentro de las labores de coordinación notificar a las Comunidades Autónomas los establecimientos que puedan estar dentro del ámbito de aplicación del presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda. *Reconocimiento mutuo.*

Continúa siendo válido el principio de reconocimiento mutuo extensivo a los productos legítimamente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, en los países firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE) y en los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional tercera. *Exportación.*

Los sustratos de cultivo destinados a la exportación a terceros países, que no cumplan las disposiciones de este real decreto, deberán estar etiquetados de forma que se identifiquen inequívocamente como tales y que sus referencias se correspondan con las especificaciones y composición del producto.

Disposición transitoria única. *Normas de etiquetado.*

No obstante lo previsto en el artículo 9, hasta el 1 de enero de 2014 se podrá sustituir la etiqueta por un documento de acompañamiento que siempre deberá ser entregado junto con cada producto envasado. Una copia de estos documentos de acompañamiento deberá ser accesible a los organismos de control.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.*

La letra d) del artículo 3.3 del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes, queda redactada como sigue:

> «d) Los sustratos de cultivo, es decir, los materiales sólidos distintos de los suelos “in situ”, donde se cultivan las plantas, los cuales se regularán por una norma específica que prevea sus características, ingredientes y comercialización.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Lo dispuesto en este real decreto tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la

competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. La regulación contenida en los artículos 18, 19 y 20 y en los anexos V y VI de este real decreto, se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta a la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar los anexos I, II, III, IV, V y VII, de acuerdo con el procedimiento establecido en el capítulo V.
2. Se faculta a la Ministra de Sanidad y Política Social para modificar el anexo VI, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21.4 del capítulo V.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el capítulo II y los artículos 14 y 15 del capítulo III, que lo harán dieciocho meses después de su publicación.

ANEXO I

Clasificación de productos

Grupo 1. Productos orgánicos como sustratos de cultivo o componentes de sustratos de cultivo

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
1.1	Compost	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), bajo condiciones controladas, de materiales orgánicos biodegradables del Anexo V, recogidos separadamente.	Materia orgánica sobre materia seca >20 % (m/m).	▪ Principales componentes [más del 10 % (v/v)], ordenados en orden decreciente de porcentaje. • Materia orgánica sobre materia seca. • Conductividad eléctrica, CE. • pH. • Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. • Volumen de aire. • Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. • Materia seca. • Espacio poroso total. • Granulometría.
1.2	Compost de restos del cultivo de hongos.	▪ Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), de restos del sustrato del cultivo de setas o champiñón, bajo condiciones controladas.	Materia orgánica sobre materia seca >20% (m/m).	▪ Principales componentes (más del 10 % (v/v)) ordenados en orden decreciente de porcentaje. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
1.3	Compost de estiércol.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), de estiércol con o sin adición de materiales vegetales, bajo condiciones controladas.	Materia orgánica sobre materia seca >20% (m/m).	▪ Principales componentes (más del 10 % (v/v)) ordenados en orden decreciente de porcentaje. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Nombre de la(s) especie(s) animal(es). Si procede de aves indicar «gallinaza». ▪ Granulometría.
1.4	Compost vegetal.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), exclusivamente de restos de poda, hojas, hierba cortada y restos vegetales, bajo condiciones controladas.	▪ Materia orgánica sobre materia seca >40% (m/m).	▪ Componentes principales (>10% vol.), ordenados en orden descendiente de porcentaje. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
1.5	Corteza de pino envejecida.	Producto procedente de corteza de pinos de diferentes especies envejecida después de su obtención.	Materia orgánica sobre materia seca >40% (m/m). Tiempo de envejecimiento ≥6 meses.	▪ Tiempo de envejecimiento (meses o años). ▪ Si ha sido tratada, especificar tratamiento. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. Granulometría.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.
1.6	Corteza de pino comportada.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), bajo condiciones controladas, formado exclusivamente por corteza procedente de pinos de diferentes especies.	Materia orgánica sobre materia seca >30% (m/m).	▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Granulometría.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
1.7	Corteza de pino esterilizada por aire caliente.	Producto procedente de la corteza de pino de diferentes especies, higienizada y estabilizada, obtenido mediante un proceso industrial de esterilización por aire caliente.	Materia orgánica sobre materia seca >50% (m/m).	▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Temperatura de esterilización. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Granulometría.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.
1.8	Fibra o corteza de coco.	Producto procedente de corteza de coco.	Materia orgánica sobre materia seca >80% (m/m).	▪ Especificar si es corteza troceada, fibra, polvo o sus mezclas. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
1.9	Fibra de madera.	Producto obtenido por procedimiento mecánico con o sin vapor, a partir de maderas no tratadas químicamente.	Materia orgánica sobre materia seca >80% (m/m).	▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
1.10	Turba de Sphagnum.	Material orgánico procedente de turberas altas, formadas principalmente por musgos del género Sphagnum.	Materia orgánica sobre materia seca >90% (m/m).	▪ Densidad aparente seca. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	Grado de descomposición. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Contracción. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
1.11	Turba herbácea.	Material orgánico procedente de turberas bajas, formadas por especies herbáceas (Carex, Phragmytes, etc.).	Materia orgánica sobre materia seca >45% (m/m).	▪ Grado de descomposición. ▪ Densidad aparente seca. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Contracción. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
1.12	Vermicompost o humus de lombriz.	▪ Producto estabilizado obtenido a partir de materiales orgánicos, por digestión con lombrices, bajo condiciones controladas.	Materia orgánica sobre materia seca >30% (m/m).	▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
1.13	Cáscara de arroz.	Producto procedente de la cáscara o cascarilla del fruto del arroz (Oryza sativa). Puede ser usada directamente o tratada.	Materia orgánica sobre materia seca >60% (m/m).	▪ Si ha sido tratada, especificar tratamiento. ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 kPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

Nota: Por granulometría, se entiende el rango granulométrico (mínimo/máximo) para el 90% del producto.

Grupo 2. Productos minerales como sustratos de cultivo o componentes de sustratos de cultivo

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
2.1	Arcilla.	Material mineral silicatado procedente de depósitos naturales.	Partículas menores de 2 micrómetros >50%, en peso. Contenido de carbonatos totales inferior al 10% en peso.	▪ Capacidad de intercambio catiónico. ▪ Distribución del tamaño de las partículas (arcilla, limo y arena). ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.
2.2	Arcilla cocida.	Producto obtenido por calentamiento de gránulos de arcilla.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Contenido en carbonatos.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
2.3	Arcilla expandida.	Producto obtenido por granulado, calentamiento y expansión de las partículas de arcilla.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Granulometría. ▪ Contenido en carbonatos.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.
2.4	Arcilla granulad	Material mineral silicatado procedente de depósitos naturales y tratada mediante un proceso de granulación.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Contenido en carbonatos.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
2.5	Arena y gravillas.	Partículas minerales procedentes de depósitos naturales.	Partículas entre 0,05 mm y 5 mm, >80% en peso.	▪ Distribución del tamaño de las partículas (arcilla, limo, arena y gravillas). ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Mineralogía predominante.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Distribución de las arenas por tamaño.
2.6	Arena y gravillas silíceas.	Partículas minerales silicatadas e inertes.	Partículas entre 0,05 mm y 5 mm, >80% en peso. SiO2 > 80%	▪ Distribución del tamaño de las partículas (arcilla, limo, arena y gravillas). ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Contenido en SiO2	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Distribución de las arenas por tamaño.
2.7	Arenas y gravillas volcánicas.	Partículas minerales procedentes de material volcánico expandido de forma natural. Puede ser triturado.	Partículas entre 0,05 mm y 5 mm, >80% en peso.	▪ Distribución del tamaño de las partículas (arcilla, limo, arena y gravillas). ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Distribución de las arenas por tamaño.
2.8	Cerámica triturada.	Producto procedente de la trituración de ladrillos u otros materiales de construcción a base de arcillas cocidas.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 Kpa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
2.9	Perlita.	Material granular fabricado a partir de roca volcánica hidratada natural, expandido con calor para dar lugar a una estructura celular.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Granulometría.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total.
2.10	Grava.	Partículas minerales procedentes de depósitos naturales.	Partículas >5 mm, >80% en peso.	▪ Indicar «natural» o «triturado». ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen. ▪ Mineralogía predominante.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
2.11	Grava volcánica.	Picón, lava triturada o grava volcánica porosa. Producto procedente de material volcánico expandido de forma natural. Puede ser triturado.		▪ Indicar «natural» o «triturado». ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
2.12	Recuperado de construcción y demolición (RCD).	Producto procedente de la trituración de restos de construcción y demolición (RCD) previamente seleccionados		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría
2.13	Sepiolita.	Silicato natural hidratado.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
2.14	Tierra natural.	Partículas minerales de arcilla, limo y arena que se encuentran de forma natural.		▪ Distribución del tamaño de las partículas (arcilla, limo, arena y gravillas). ▪ Materia orgánica sobre materia seca. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Carbonatos. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Distribución de las arenas por tamaño.
2.15	Vermiculita.	Material granular fabricado a partir de minerales de mica hidratados naturales, expandido/ exfoliado con calor para dar lugar a una estructura laminar.		▪ Indicar si es «expandida». ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

Nota: Por granulometría, se entiende el rango granulométrico (mínimo/máximo) para el 90% del producto.

Grupo 3. Productos de síntesis mineral u orgánica como sustratos de cultivo o componentes de sustratos de cultivo

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
3.1	Espuma de urea formaldehído	Producto obtenido por copolimerización de urea y formaldehído, en forma de espuma granular.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
3.2	Lana mineral granulada.	Producto obtenido por hilado y granulado de lana mineral.		▪ Indicar si está fabricado a partir de «vidrio» o «roca». ▪ Especificar si es «repelente de agua» o «absorbente de agua». ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.
3.3	Poliestireno expandido.	Producto expandido obtenido a partir de la expansión del poliestireno.		▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.	▪ Densidad aparente seca. ▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Materia seca. ▪ Espacio poroso total. ▪ Granulometría.

Grupo 4. Productos preformados como sustratos de cultivo

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
4.1	Espuma de polifenol (rígida no granular).	Producto obtenido por polimerización de dos o más grupos hidroxi polifuncionales, que contienen componentes con di-o polifenoles, para dar lugar a un material orgánico sintético, no granular.		▪ Cantidad en volumen. ▪ Dimensiones. ▪ Densidad aparente.	▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Espacio poroso total. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.
4.2	Espuma de poliuretano (rígida no granular).	Producto obtenido por polimerización de dos o más grupos hidroxi polifuncionales, que contienen componentes con di- o poliisocianatos, para dar lugar a un material orgánico sintético, no granular.		▪ Cantidad en volumen. ▪ Dimensiones. ▪ Densidad aparente.	▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Espacio poroso total. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.
4.3	Espuma de urea formaldehído (rígida no granular).	Producto obtenido por copolimerización de urea y formaldehido, en forma de espuma rígida, no granular.		▪ Cantidad en volumen. ▪ Dimensiones. ▪ Densidad aparente.	▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Espacio poroso total. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
4.4	Lana mineral (rígida no granular).	Producto obtenido por hilado de lana mineral, para dar lugar a un material mineral no granular.		▪ Cantidad en volumen. ▪ Dimensiones. ▪ Indicar si está fabricado a partir de «vidrio» o «roca». ▪ Especificar si es «repelente de agua» o «absorbente de agua». ▪ Densidad aparente.	▪ Volumen de aire. ▪ Volumen de agua a 1, 5 y 10 KPa. ▪ Espacio poroso total. ▪ Conductividad eléctrica, CE. ▪ pH. ▪ Cantidad en volumen.

Nota: Sujetos a normas de análisis específicas.

Grupo 5. Sustratos de cultivo de mezcla

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
5.1	Sustrato de mezcla.	Producto obtenido mediante mezcla de dos o más componentes de sustratos de cultivo descritos en las tablas de los Grupos 1, 2 y 3.		▪ Principales componentes (mas del 10% v/v), ordenados en proporción decreciente. ▪ Las mismas declaraciones que se especifican en las tablas de los Grupos 1, 2 y 3 para los principales componentes.	▪ Las mismas declaraciones que se especifican en las tablas de los Grupos 1,2 y 3 para los principales componentes.
5.2	Tierra vegetal.	Producto obtenido por mezcla de tierra natural, arenas y gravillas, gravas o productos orgánicos descrito en las tablas del Grupo 1.	Materia orgánica 3-15% sobre materia seca.	▪ Distribución de tamaño de las partículas (arcilla, limo, arena y gravillas). ▪ Principales componentes (mas del 10% v/v), ordenados en proporción decreciente. ▪ Las mismas declaraciones que se especifican en las tablas de los Grupos 1 y 2 para los principales componentes.	▪ Las mismas declaraciones que se especifican en las tablas de los Grupos 1 y 2. para los principales componentes.

N.º	Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
1	2	3	4	5	6
5.3	Sustrato de mezcla a demanda	Producto obtenido mediante mezcla de dos o más componentes de sustratos de cultivo descritos en las tablas de los Grupos 1,2 y 3. La mezcla será sólo para uso profesional y se realizará a demanda de un cliente, de acuerdo a la solicitud de éste.	• Debe existir un documento que confirme que se ha establecido un acuerdo entre partes, en el que se detallan los requisitos exigidos por el cliente. Dicho documento se guardará 3 años y debe estar disponible para las autoridades competentes. • Sólo se podrá fabricar un máximo de 1.000 m^3/año y cliente. • Guardar una muestra testigo un mínimo de tres meses.	• Cantidad en volumen. • Incluir la frase “Uso profesional”.	• Las mismas declaraciones que se especifican en las tablas de los Grupos 1, 2 y 3 para los principales componentes.

Nota: Por granulometría, se entiende el rango granulomtrico (mínimo/máximo) para el 90% del producto.

ANEXO II

Identificación y etiquetado

Indicaciones generales

Las únicas indicaciones relativas al producto que se admitirán en el interior del recuadro de etiquetas y documentos de acompañamiento serán las siguientes:

Las identificaciones y menciones obligatorias del apartado 1.
Las identificaciones y menciones opcionales del apartado 2.

Cualquier otra información adicional que figure en las etiquetas, envases y documentos de acompañamiento deberá estar claramente separada y fuera del recuadro de la propia etiqueta.

1. Identificaciones y menciones obligatorias.–Las etiquetas y documentos de acompañamiento de todos los sustratos de cultivo que correspondan a uno de los tipos relacionados en el anexo I, deberán ajustarse a las siguientes indicaciones:

a) Respecto a la denominación del tipo:

1.º La mención «SUSTRATO DE CULTIVO», escrito en letras mayúsculas.
2.º La denominación del tipo del sustrato de cultivo, en letras mayúsculas, de conformidad con la columna 2 de los cuadros del anexo I.
3.º Cuando se incorporen aditivos, la palabra «con», seguida del nombre de los mismos y cantidad, en gramos (g) de aditivo por litro (l) de producto. En el caso de productos fertilizantes, además, su denominación del tipo.

b) Respecto a contenidos y características:

1.º Indicación de la cantidad expresada en volumen (litros).
2.º Principales componentes (es decir, más del 10% v/v) indicados en orden decreciente de proporción en volumen.
3.º Características físicas y químicas, de acuerdo con la tipificación del producto (columna 5 de los cuadros del anexo I).
4.º Deberá indicarse la clasificación a que corresponda (A o B), de acuerdo con el anexo VI y añadirse: «*Contenido en metales pesados inferior a los límites autorizados para esta clasificación*».

5.º En el caso del sustrato de mezcla a demanda, deberá incluirse como documento de acompañamiento una declaración responsable del fabricante respecto a las características del sustrato, acorde a la solicitud del usuario.

c) Respecto a las instrucciones de uso y aplicación:

Se indicará cualquier información, declaración o modo de empleo necesario para el manejo seguro y un uso correcto del producto.

Las instrucciones específicas para el cultivo en que se utilizará el sustrato de cultivo, serán de exclusiva responsabilidad del fabricante, y respetarán las normas fijadas en este real decreto.

Si no hay requerimientos especiales, es suficiente una indicación como «no se necesitan requerimientos especiales para su uso».

d) Otras informaciones que deberán incluirse en las etiquetas:

1.º Los sustratos de cultivo elaborados con subproductos de origen animal deberán incluir en la etiqueta o documentos de acompañamiento las indicaciones exigidas en el Reglamento (CE) 1774/2002 y disposiciones que lo desarrollan.

2.º Si el sustrato de cultivo estuviese clasificado como peligroso por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, o, en su caso, por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se debe incluir la clasificación de peligrosidad, el pictograma o símbolo de seguridad y las frases de riesgo [R] y de seguridad [S] correspondientes, e instrucciones específicas para el transporte, manipulación y almacenamiento del producto, advirtiendo del peligro y modo de salvar los accidentes.

3.º Para todos los sustratos de cultivo, deberán incluirse las frases siguientes:

No ingerir.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

4.º El nombre o razón social y la dirección de la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado (productor, importador, envasador, etc.), de acuerdo con el punto 26 del artículo 2.

5.º La identificación de la partida o lote, para documentar su trazabilidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.

2. Identificaciones y menciones opcionales.–Los envases, etiquetas y documentos de acompañamiento podrán llevar las siguientes indicaciones:

a) La marca del fabricante.

b) La denominación comercial del sustrato de cultivo, en la que no se podrán utilizar cifras o expresiones que induzcan a confusión sobre el tipo de producto, especificaciones o características, así como el empleo de palabras o prefijos como «biológico», «ecológico», «sustrato ecológico», «bio», «eco», etc., sin el correspondiente certificado de conformidad emitido por las entidades certificadoras de insumos autorizados en agricultura ecológica.

c) Las indicaciones opcionales reseñadas en la columna 6 de los cuadros del anexo I, conforme a lo especificado en los mismos.

d) La indicación de la cantidad expresada en masa (kilogramos) neta o bruta. En caso de que se indique la masa bruta, deberá indicarse al lado la masa de la tara.

e) Riquezas en elementos nutrientes, distinguiendo entre los del propio sustrato y los del fertilizante incorporado, en su caso.

f) Las instrucciones de almacenamiento y manipulación.

g) Fecha de fabricación y envasado.

h) Fecha de caducidad.

i) No recomendación de almacenamiento.

j) Sustrato elaborado por (entidad/persona que ha realizado la mezcla) para (entidad/persona) que la pone en el mercado.

3. Presentación del etiquetado.–El conjunto de las indicaciones del etiquetado obligatorio, deben estar agrupadas en la misma cara del envase, en el mismo campo visual, dentro de un cuadro y con el siguiente orden:

a) La mención «SUSTRATO DE CULTIVO».

b) La denominación del tipo.
c) La naturaleza de los principales componentes en orden decreciente en volumen.
d) Las características físico-químicas.
e) La cantidad (volumen).

Las indicaciones de etiquetado opcionales del punto 2 y la identificación obligatoria de la partida o lote del punto 1, pueden figurar tanto en el interior del cuadro como fuera del mismo. Es conveniente colocarlas en orden lógico al lado de las indicaciones de etiquetado obligatorias.

La composición del producto [véase punto c) anterior] debe estar escrita íntegra, sea cual sea su emplazamiento.

Cualquier otra información debe hallarse fuera del recuadro de la etiqueta y estar de acuerdo con lo siguiente:

1.º No debe confundir al usuario, por ejemplo atribuir al producto propiedades que no posee o sugerir que posee características únicas que otros productos similares también poseen.
2.º Debe indicar factores objetivos o cuantificables que sean demostrables.
3.º Puede hacerse referencia a normas nacionales o a otras garantías de calidad.

Identificación y etiquetado de las mezclas de sustratos

Las mezclas de sustratos formuladas por un fabricante a demanda del usuario final, deberán identificarse con las siguientes indicaciones:

1. Denominación de los sustratos o componentes de sustratos que componen la mezcla final, con su porcentaje volumétrico correspondiente.
2. Especificaciones del producto final, reflejando sus declaraciones obligatorias y opcionales, según las indicadas para el tipo de producto 5.1 «sustratos de mezcla» del anexo I.

ANEXO III

Métodos analíticos

1. Métodos de análisis de los sustratos de cultivo y sus componentes

Tipo de determinación	Ámbito aplicación/ Producto concernido	Métodos o técnicas aplicables
Método de toma de muestras para el control de los sustratos.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 12579.
Preparación de la muestra para ensayos químicos y físicos.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13040.
Determinación del contenido de materia seca.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13040.
Contenido de humedad.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13040.
Densidad aparente compactada en laboratorio.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13040.
Cantidad en volumen para materiales con tamaño de particular menores de 60 mm.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 12580.
Cantidad en volumen para materiales con tamaño de particular mayores de 60 mm.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 15238.
Granulometría.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 15428.
pH.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13037.
Conductividad eléctrica.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13038.
Contenido en materia orgánica y de las cenizas.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13039.
Densidad aparente seca.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13041.
Volumen de aire.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13041.
Volumen de agua.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13041.
Valor de contracción.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13041.
Porosidad total.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13041.
Clase textural y distribución del tamaño de partículas.	Arcilla, arena, gravillas, tierra natural y tierra vegetal.	Método 2(b) Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.
Materia orgánica sobre materia seca.	Tierra natural y tierra vegetal.	Método 25 Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.
Conductividad eléctrica.	Tierra natural y tierra vegetal.	Método 7 Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.
pH.	Tierra natural y tierra vegetal.	Método 2 Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.

Tipo de determinación	Ámbito aplicación/ Producto concernido	Métodos o técnicas aplicables
Cantidad en volumen.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 12580.
Contenido en carbonatos.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Método 3 (a) Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.
Contenido en sílice.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 196-2.
Capacidad de intercambio catiónico.	Arcilla.	Método 9 Orden de 5 de diciembre de 1975 B.O.E. n.º 78 de 31 de marzo de 1976.
Cadmio.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Cobre.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Cromo (total).	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Cromo hexavalente.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Ministero delle Politiche Agricole e Forestali de Italia Decreto 8 de marzo de 2003 Suplemento n.º 8.
Mercurio.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Método EPA 7473.
Níquel.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Plomo.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Zinc.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN 13650.
Escherichia coli.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	ISO-7251.
Salmonella.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN-ISO 6579.
Listeria monocytogenes.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN-ISO-11290-1 y 11290-2.
Enterococcaceae.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN-ISO-7899-2.
Clostridium perfringens.	Sustratos de cultivo y sus componentes.	Norma UNE-EN-ISO-7937.

2. Métodos de análisis de los productos preformados como sustratos de cultivo(grupo 4, anexo I)

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/ Producto concernido	Métodos o técnicas aplicables
Método de toma de muestras.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
Preparación de la muestra.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
Conductividad eléctrica.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
pH.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
Dimensiones.	Productos preformados.	Norma FprEN 15761. Pendientes de publicación.
Cantidad en volumen.	Productos preformados.	Norma FprEN 15761. Pendientes de publicación.
Densidad aparente.	Productos preformados.	Norma FprEN 15761. Pendientes de publicación.
Volumen de aire.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
Volumen de agua.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.
Espacio poroso total.	Productos preformados.	Pendientes de publicación.

3. Otros métodos de análisis fertilizantes como aditivos de sustratos

Los métodos analíticos para la determinación de la riqueza en nutrientes de los abonos que puedan ser incorporados como aditivos a los sustratos de cultivo, son aquellos referidos en el anexo IV del Reglamento CE n.º 2003/2003, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos y en el anexo VI del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

ANEXO IV

Márgenes de tolerancia

Las tolerancias indicadas en el presente anexo son las desviaciones admisibles del valor encontrado en el análisis de un parámetro específico, con respecto a su valor declarado.

Excepto para el pH, los márgenes de tolerancia para cada uno de los parámetros especificados en las denominaciones de los diversos tipos de sustratos del anexo I, se expresan como porcentaje del valor declarado.

Los márgenes de tolerancia son los incluidos en la tabla del presente anexo. En todos los sustratos se establece la tolerancia por defecto y por exceso en idéntica magnitud.

pH	1 (salvo en los productos clasificados como peligrosos, en los que no se admitirá tolerancia alguna).
Conductividad eléctrica	100 % si la conductividad eléctrica es < 50 mS/m. 50 % si la conductividad eléctrica está comprendida entre 50-200 mS/m. 25 % si la conductividad eléctrica es > 200 mS/m.

Humedad	20%.
Materia seca	20%.
Densidad aparente compactada en laboratorio	20%.
Materia orgánica (sobre materia seca)	0,5% en valor absoluto hasta 5%. 10% si >5%.
Densidad aparente seca	20%.
Contracción	20%.
Densidad real	20%.
Porosidad total	10%.
Volumen de agua a 1, 5 y 10 kPa	10%.
Volumen de aire	10%.
Granulometría	Máximo del 5% en volumen fuera del rango indicado.
Contenido en arena (0,05-2 mm)	10%.
Contenido gravilla (2-5 mm)	10%.
Contenido en carbonatos	10%.
Cantidad en volumen	5% volumen total de sustrato. 10% para los % de los componentes principales.
Capacidad de intercambio catiónico	15%.
Cantidad de aditivos	0,3% en valor absoluto hasta 3 gr/l. 10% si >3 gr/l.

ANEXO V

Lista de residuos orgánicos biodegradables

Materiales relacionados en la lista europea de residuos. Decisión 2001/118/CE de 16 de enero de 2001

02	Residuos de la agricultura, horticultura, acuicultura, silvicultura, caza y pesca; residuos de la preparación y elaboración de alimentos.		
	02 01	Residuos de la agricultura, horticultura, acuicultura, silvicultura, caza y pesca.	
		02 01 02	Residuos de tejidos animales (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1774/2002).
		02 01 03	Residuos de tejidos vegetales.
		02 01 06	Deyecciones de animales, estiércoles y efluentes recogidos selectivamente y tratados fuera del lugar donde se generan.
		02 01 07	Residuos de la silvicultura.
	02 02	Residuos de la preparación y elaboración de carne, pescado y otros alimentos de origen animal (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1774/2002).	
		02 02 02	Residuos de tejidos de animales.
		02 02 03	Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración.
		02 02 04	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
	02 03	Residuos de la preparación y elaboración de frutas, hortalizas, cereales, aceites comestibles, cacao, café, té y tabaco; producción de conservas; producción de levadura y extracto de levadura, preparación y fermentación de melazas.	
		02 03 04	Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración.
		02 03 05	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
	02 04	Residuos de la elaboración de azúcar.	
		02 04 03	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
	02 05	Residuos de la industria de productos lácteos.	
		02 05 01	Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración.
		02 05 02	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
	02 06	Residuos de la industria de panadería y pastelería.	
		02 06 01	Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración.
		02 06 03	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
	02 07	Residuos de la producción de bebidas alcohólicas y no alcohólicas (excepto café, té y cacao).	
		02 07 01	Residuos de lavado, limpieza y separación mecánica de materias primas.
		02 07 02	Residuos de la destilación de alcoholes.
		02 07 04	Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración.
		02 07 05	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes.
03	Residuos de la transformación de la madera y de la producción de tableros y muebles, pasta de papel, papel y cartón.		
	03 01	Residuos de la transformación de la madera y de la producción de tableros y muebles.	
		03 01 01	Residuos de corteza y corcho.

		03 01 05	Serrín, virutas, recortes, madera, tableros de partículas y chapas que no contienen sustancias peligrosas y sus cenizas.
	03 03	Residuos de la producción y transformación de pasta de papel, papel y cartón.	
		03 03 01	Residuos de corteza y madera.
		03 03 08	Residuos procedentes de la clasificación de papel y cartón destinados al reciclado.
		03 03 10	Desechos de fibras y lodos de fibras, de materiales de carga y de estucado, obtenidos por separación mecánica.
		03 03 11	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes, distintos de los especificados en el código 03 03 10.
04	Residuos de las industrias del cuero, de la piel y textil.		
	04 01	Residuos de las industrias del cuero y de la piel.	
		04 01 01	Carnazas y serrajes del encalado.
		04 01 07	Lodos, en particular los procedentes del tratamiento «in situ» de efluentes, que no contienen cromo.
		04 01 99	Residuos no especificados en otra categoría: residuos del curtido de la piel (virutas), que no contienen cromo.
	04 02	Residuos de la industria textil.	
		04 02 10	Materia orgánica de productos naturales (por ejemplo grasa, cera).
		04 02 20	Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes que no contienen sustancias peligrosas.
		04 02 21	Residuos de fibras textiles no procesadas.
19	Residuos de las instalaciones para el tratamiento de residuos.		
	19 05	Residuos del tratamiento aeróbico de residuos sólidos.	
		19 05 01	Fracción no compostada de residuos municipales y asimilados.
		19 05 02	Fracción no compostada de residuos de procedencia animal (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1774/2002) o vegetal.
	19 08	Residuos de plantas de tratamiento de aguas residuales no especificadas en otra categoría.	
		19 08 05	Lodos del tratamiento de aguas residuales urbanas.
20	Residuos municipales (residuos domésticos y residuos asimilables procedentes de los comercios, industrias e instituciones), incluidas las fracciones recogidas selectivamente.		
	20 01	Fracciones recogidas selectivamente.	
		20 01 08	Residuos biodegradables de cocinas y restaurantes.
		20 01 25	Aceites y grasas comestibles.
		20 01 38	Madera que no contiene sustancias peligrosas.
	20 02	Residuos de parques y jardines.	
		20 02 01	Residuos biodegradables.
	20 03	Otros residuos municipales.	
		20 03 01	Fracción orgánica de residuos municipales no recogida separadamente.
		20 03 02	Residuos de mercados de origen vegetal y animal.

Nota: Todos los lodos de tratamiento «in situ» de efluentes y los de tratamiento de aguas residuales urbanas, no deberán superar los contenidos en metales pesados establecidos en el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

ANEXO VI

Límites máximos de microorganismos y metales pesados en los sustratos de cultivo

1. Microorganismos

a) La materia prima transformada, lista para ser usada como ingrediente de productos orgánicos de origen animal, debe ser sometida a un proceso de higienización que garantice que su carga microbiana no supera los valores máximos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

b) En los sustratos de cultivo de origen orgánico, se acreditará que no superan los siguientes niveles máximos de microorganismos:

1.º *Salmonella:* Ausente en 25 g de producto elaborado.
2.º *Listeria monocytogenes:* ausente en 1 g de materia bruta en cultivos para la alimentación.
3.º *Escherichia coli:* < 1000 número más probable (NMP) por gramo de producto elaborado.

2. Metales pesados

Se garantizará que en todos los sustratos no se superan los contenidos de metales pesados indicado en el cuadro siguiente, según sea su clase A o B:

Metal pesado	Límites de concentración mg/kg de materia seca	
	Clase A	Clase B
Cadmio	0,7	2
Cobre*	70	300
Níquel*	25	90
Plomo	45	150
Zinc	200	500
Mercurio	0,4	1,5
Cromo (total)*	70	250
Cromo (VI)	0,5	0,5

Clase A: Sustratos de cultivo cuyo contenido en metales pesados no superan ninguno de ellos los valores de la columna A.

Clase B: Sustratos de cultivo cuyo contenido en metales pesados no superan ninguno de ellos los valores de la columna B.

Los productos de la clase B no podrán aplicarse en cultivos hortícolas comestibles.

* En el caso de las lanas minerales, no se aplicarán los límites en Cr, Cu y Ni indicados en la tabla, puesto que estudios de distintos organismos internacionales reflejan que estos elementos no están disponibles para el suelo ni las plantas en las condiciones de empleo prescritas.

ANEXO VII

Instrucciones para la inclusión de un nuevo tipo en la relación de sustratos de cultivo y componentes de los mismos

Para la inclusión de un nuevo tipo de sustrato de cultivo o componente de sustrato de cultivo en alguno de los grupos del anexo I, o la modificación de la relación vigente, el interesado deberá presentar un expediente técnico, que comprenda los apartados siguientes:

1. Identificación del producto

a) En este apartado se describirá el tipo de producto, su composición, características fisicoquímicas, y proceso de fabricación, especificando todas las materias primas utilizadas y los procedimientos empleados.
b) Se resaltará el efecto principal del producto en las condiciones de uso recomendadas, mencionando los elementos o materias que causan el efecto indicado.

2. Información agronómica

Como norma general, en este apartado se debe facilitar toda la información necesaria para la correcta y eficaz utilización del producto final o sustrato de cultivo. En el caso de que los componentes, que no se puedan utilizar directamente como sustrato, este apartado no debe cumplimentarse.
En resumen, se trata de describir las condiciones de uso y los períodos de utilización, en función del cultivo a que se destina, de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas.

Cultivos: se resaltarán los cultivos en los que se haya demostrado la eficacia del producto; se señalarán aquellos para los que no es aconsejable su utilización.

Modo de empleo: se indicará el modo de empleo adecuado para conseguir un correcto desarrollo del cultivo. Describir las situaciones en que se desaconseja el empleo del producto, las mezclas permitidas y las prohibidas (incompatibilidad con otros productos), el intervalo de pH en el que se garantiza la estabilidad del producto, la temperatura adecuada, los plazos de espera y demás precauciones, si las hubiere; limitaciones de uso, etc.

Eficacia: Aportación de estudios, ensayos y experiencias realizadas que puedan servir para la constatación de su eficacia agronómica, indicando la entidad que los realizó. Los ensayos aportados deben referirse a España o a condiciones similares a las españolas, y no sólo a terceros países.

3. Información relativa a los efectos sobre la salud y a la seguridad

El expediente técnico deberá exponer los posibles riesgos para la salud pública y la seguridad de las personas y determinar los ensayos realizados sobre riesgo en personas o acumulación de residuos en alimentos. En caso de algún tipo de riesgo, será necesario determinar las precauciones en su almacenamiento y uso o manipulación.

Indicar en la mayor medida que permitan los conocimientos, las sustancias no deseadas y los agentes químicos o biológicos que repercutan o puedan repercutir en la salud de las personas, los animales o en el medio ambiente.

Se seguirá como modelo la Ficha de Datos de Seguridad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (REACH).

4. Información relativa a los efectos sobre el suelo y el medioambiente

Se deberán proporcionar datos suficientes para evaluar posibles daños sobre la naturaleza (agua, aire, suelo, flora y fauna). Especialmente, se deberá demostrar que su utilización en los cultivos no acumulará metales pesados en el suelo, ni incrementará su salinidad, ni incorporará ningún contaminante.

Se especificarán las posibles incidencias originadas por la aplicación del producto sobre las propiedades físicas y químicas, así como sobre la actividad biológica del suelo. Se informará sobre la evolución del producto en el suelo y su movilidad, especificándose los riesgos de contaminación difusa y las instrucciones para su correcto empleo.

5. Métodos de análisis y resultados

Para poder verificar el contenido mínimo de componentes y otras exigencias del producto que se pretende incluir en la legislación, se indicarán los métodos de análisis empleados, que serán preferentemente los métodos oficiales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para sustratos de cultivo (anexo III).

Sí la determinación no dispone de método oficial, se deberá especificar el método de análisis propuesto. En este caso se utilizarán prioritariamente métodos o normas EN, ISO, OCDE, AOAC o UNE. Cualquier otra alternativa deberá justificarse, adjuntando una versión completa del mismo, incluido el método de preparación de las muestras.

Con el fin de completar la información, se adjuntará una relación de resultados de los distintos análisis del producto realizados por un laboratorio acorde con el artículo 25.

6. Información complementaria y bibliografía

Se deberá incluir cualquier otra información que se considere útil y no quede recogida en los apartados anteriores. Se completará este apartado con una bibliografía tan amplia como sea posible.

7. Propuesta de inclusión en la relación de tipos de sustratos de cultivo y componentes de sustratos de cultivo

Se elaborará una propuesta de inclusión en la relación de tipos del anexo I, y se facilitará la denominación del tipo, así como completar las columnas correspondientes, de acuerdo con modelo de cuadro siguiente:

Denominación del tipo de producto	Descripción	Especificaciones	Declaraciones obligatorias	Declaraciones opcionales
2	3	4	5	6

§ 39

Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 164, de 10 de julio de 2013
Última modificación: 7 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2013-7540

El suelo agrícola es un recurso inestimable y limitado, cuyo potencial agronómico actual se debe a la labor desarrollada por el hombre durante siglos. La degradación irreversible de este recurso supone no sólo destruir el bien más preciado de los agricultores, sino hipotecar las oportunidades agrícolas de generaciones futuras. Por este motivo, la protección del suelo constituye un objetivo prioritario en un buen abonado, para garantizar su fertilidad y su valor agronómico, presente y futuro.

La aparición de nuevos productos que contienen nutrientes para las plantas y capacidad fertilizante no debe ser óbice para que se olviden sus posibles repercusiones en la salud y seguridad de las personas y del medio ambiente, por lo que procede regular la utilización de nuevos ingredientes en la elaboración de productos fertilizantes, de modo que eviten sus posibles efectos nocivos en el agua, el suelo, la flora, la fauna y el ser humano.

En desarrollo de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos, se publicó el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes que complementa el citado Reglamento e introduce la regulación de nuevos tipos de abonos y enmiendas así como establece la normativa básica en lo relativo a todos estos productos y las normas necesarias de coordinación con la comunidades autónomas.

Con posterioridad a dicho Reglamento se han aprobado una serie de disposiciones de ámbito comunitario y estatal, que afectan al articulado del Real Decreto 824/2005 y al contenido de sus anexos, por lo que se considera necesario derogar este real decreto y sustituirlo por la presente norma. Como disposiciones más destacadas convendría citar las siguientes:

– Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que aplica en nuestro país la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, con el fin de garantizar el libre acceso a las actividades y simplificar procedimientos.

– Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, que afecta a la posible fabricación de productos fertilizantes de origen orgánico.

– Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa, por el que se regula el silencio positivo en materia de autorización y registro de fertilizantes y se amplía el plazo de resolución.

– Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados peligrosos (REACH).

– 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.

– Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, considerando su posible utilización en la fabricación de abonos y enmiendas.

Al tratarse de la normativa básica en materia de fertilizantes que recoge concreciones sobre algunas de las disposiciones de los precitados reglamentos comunitarios y refunde y actualiza la normativa nacional existente en la materia, hace necesario su elaboración con rango de real decreto, de tal forma que garantice una mayor transparencia normativa para el sector y para las administraciones públicas.

En consecuencia, con este real decreto se pretende, en primer lugar, concretar algunas de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, respecto de las que dicha norma establece que deben ser desarrolladas y completadas por los Estados miembros, y en segundo lugar, refundir y actualizar la normativa nacional existente relativa al resto de los abonos y a todo tipo de enmiendas, adaptándola, en su caso, a las exigencias de las disposiciones legales citadas anteriormente.

Este real decreto incluye muy pocas modificaciones respecto del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, que afectan al contenido de sus artículos 2, 12, 13, 14, 19, 21, 24, 26, 27, 30 y 31 y a algunos apartados de los anexos, para precisar en detalle la regulación vigente y actualizar las remisiones que el citado Real Decreto 824/2005 que se deroga contenía a otras normas españolas y de la Unión Europea, habiéndose sin embargo optado por una refundición con el texto anterior aunque en su práctica totalidad permanece invariable.

Se presta una especial atención a determinados fertilizantes, particularmente a los que utilizan materias primas de origen orgánico, que están sometidas a reglamentaciones competentes en materia de vigilancia y control y por todos los interesados en general, y se establece la obligatoriedad de su inscripción en el Registro de productos fertilizantes, actualizándose los requisitos de la comunicación al mismo.

De igual forma, se contempla la adecuación de esta normativa al progreso técnico, estableciéndose el procedimiento de modificación de los anexos y el de inclusión de nuevos tipos de fertilizantes.

En el caso de los laboratorios competentes para la realización de las pruebas y controles que deben hacer las administraciones públicas, es necesario clarificar las diferencias entre los acreditados de acuerdo con una norma EN y los autorizados de forma transitoria.

En el proceso de elaboración de este real decreto 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.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 28 de junio de 2013,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en materia de productos fertilizantes y las normas necesarias de coordinación con las comunidades autónomas.

2. Constituyen fines de este real decreto:

a) Regular los aspectos del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos, cuya concreción y desarrollo han sido encomendados a los Estados miembros.

b) Definir y tipificar los productos fertilizantes, distintos de los «abonos CE», que puedan utilizarse en la agricultura y la jardinería.

c) Garantizar que las riquezas nutritivas y otras características de los productos fertilizantes se ajustan a las exigencias de este real decreto.

d) Prevenir los riesgos para la salud y el medio ambiente por el uso de determinados productos.

e) Regular el Registro de productos fertilizantes para la inscripción de determinados productos.

f) Actualizar el procedimiento para la inscripción en el Registro de productos fertilizantes, previo a la puesta en el mercado de determinados productos.

g) Establecer el procedimiento para la actualización de los anexos de este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, se entenderá como:

1. Nutriente: elemento químico esencial para la vida vegetal y el crecimiento de las plantas. Además del carbono (C), el oxígeno (O) y el hidrógeno (H), procedentes especialmente del aire y del agua, los elementos nutrientes se clasifican en: nutrientes principales, nutrientes secundarios y micronutrientes.

2. Nutriente principal: exclusivamente los elementos nitrógeno (N), fósforo (P) y potasio (K).

3. Nutriente secundario: los elementos calcio (Ca), magnesio (Mg), sodio (Na) y azufre (S).

4. Micronutriente: los elementos boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn), molibdeno (Mo) y zinc (Zn), esenciales para el crecimiento de las plantas, aunque en pequeñas cantidades si se compara con los nutrientes principales o secundarios.

5. Nutriente quelado: nutriente ligado a una de las moléculas orgánicas reconocidas como agente quelante.

6. Nutriente complejado: nutriente ligado a una o varias de las moléculas reconocidas como agente complejante.

7. Producto fertilizante: producto utilizado en agricultura o jardinería que, por su contenido en nutrientes, facilita el crecimiento de las plantas, aumenta su rendimiento y mejora la calidad de las cosechas o que, por su acción específica, modifica, según convenga, la fertilidad del suelo o sus características físicas, químicas o biológicas, que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 4.2 y que deberá especificarse como tal en el anexo I de este real decreto. Se incluyen en esta definición los abonos, los productos especiales y las enmiendas.

8. Abono o fertilizante: producto cuya función principal es proporcionar elementos nutrientes a las plantas.

9. Abono inorgánico o abono mineral: abono obtenido mediante extracción o mediante procedimientos industriales de carácter físico o químico, cuyos nutrientes declarados se presentan en forma mineral. Por convenio, la cianamida cálcica, la urea y sus productos de

condensación y asociación y los abonos minerales que contienen nutrientes quelados o complejados se clasifican como abonos inorgánicos.

10. Abono CE: los abonos inorgánicos pertenecientes a uno de los tipos que figuran 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.

11. Abono inorgánico nacional: los abonos inorgánicos no incluidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y pertenecientes a alguno de los tipos incluidos en el grupo 1 del anexo I de este real decreto.

12. Abono orgánico: producto cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas, los cuales proceden de materiales carbonados de origen animal o vegetal, cuya relación se incluye en el grupo 2 del anexo I.

13. Abono órgano-mineral: producto cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas, los cuales son de origen orgánico y mineral, y se obtiene por mezcla o combinación química de abonos inorgánicos con materiales carbonados de origen animal o vegetal o abonos orgánicos, cuya relación se incluye en el grupo 3 del anexo I.

14. Otros abonos y productos especiales: productos que aportan a otro material fertilizante, al suelo o a la planta, sustancias para favorecer y regular la absorción de los nutrientes o corregir determinadas anomalías de tipo fisiológico, cuyos tipos se incluyen en el grupo 4 del anexo I.

15. Abono simple: abono nitrogenado, fosfatado o potásico con un contenido declarable de un único nutriente principal.

16. Abono compuesto: abono obtenido químicamente o por mezcla, o por una combinación de ambos, con un contenido declarable de, al menos, dos de los nutrientes principales.

17. Abono complejo: abono compuesto obtenido mediante reacción química, mediante solución, o en estado sólido mediante granulación, y con un contenido declarable de, al menos, dos nutrientes principales. En su estado sólido cada gránulo contiene todos los nutrientes en su composición declarada.

18. Abono de mezcla: abono obtenido mediante la mezcla en seco de varios abonos, sin reacción química.

19. Abono líquido: abono en solución o en suspensión.

20. Abono en solución: abono líquido sin partículas sólidas.

21. Abono en suspensión: abono o producto en dos fases cuyas partículas sólidas son mantenidas en suspensión en la fase líquida.

22. Abono foliar: abono indicado para aplicación a las hojas de un cultivo y absorción foliar del nutriente.

23. Abono hidrosoluble: fertilizante o abono de alta solubilidad, cuyo residuo insoluble en agua a 15 ºC sea menor del 0,5 por ciento, cuando se utilice en la mayor concentración recomendada para su uso.

24. Enmienda: materia orgánica o inorgánica, capaz de modificar o mejorar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo, cuyos tipos se incluyen en los grupos 5, 6 y 7 del anexo I.

25. Enmienda caliza (cálcica o magnésica): enmienda que contiene calcio y/o magnesio, esencialmente en forma de óxido, hidróxido, carbonato o silicato, utilizada principalmente para mantener o aumentar el pH del suelo o para modificar sus propiedades físicas, cuyos tipos se incluyen en el grupo 5 del anexo I.

26. Enmienda orgánica: enmienda procedente de materiales carbonados de origen vegetal o animal, utilizada fundamentalmente para mantener o aumentar el contenido en materia orgánica del suelo, mejorar sus propiedades físicas y mejorar también sus propiedades o actividad química o biológica, cuyos tipos se incluyen en el grupo 6 del anexo I.

27. Otras enmiendas: enmiendas no incluidas en los párrafos anteriores, utilizadas fundamentalmente para mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo, cuyos tipos se incluyen en el grupo 7 del anexo I.

28. Materia prima: cualquier ingrediente utilizado en la elaboración de un producto fertilizante.

29. Residuo orgánico biodegradable: residuo o subproducto de origen vegetal o animal utilizado como materia prima, cuya descripción se incluye en el anexo IV.

30. Estiércol: todo excremento u orina de animales de granja o aves, con o sin cama, sin transformar o transformado, de acuerdo con los procesos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales, y productos derivados, no destinados al consumo humano.

31. Compostaje: proceso controlado de transformación biológica aeróbica y termófila de materiales orgánicos biodegradables que da lugar a los tipos de abonos o enmiendas orgánicos, cuyas características se detallan en los grupos 2 y 6 del anexo I.

32. Riqueza: expresa la concentración de un producto fertilizante en nutrientes dados, normalmente en porcentaje (%) en masa del producto.

33. Tolerancia: diferencia admisible entre el valor encontrado en el análisis del contenido de un elemento o de otra característica específica, con respecto a su valor declarado.

34. Declaración: mención de la cantidad de nutrientes y otras riquezas y características, incluyendo su forma, solubilidad y masa, garantizados dentro de las tolerancias especificadas en el anexo III.

35. Contenido declarado: contenido de un elemento –o su óxido– que figura en la etiqueta del producto con arreglo a la legislación, o en el documento de acompañamiento si el producto no está envasado.

36. Relación C/N: cociente entre el carbono orgánico y el nitrógeno orgánico.

37. Solubilidad: cualidad de los abonos que indica la proporción de sus nutrientes disueltos en agua o en un reactivo determinado.

38. Valor neutralizante: en una enmienda caliza, número que representa la cantidad de kilogramos de óxido de calcio (CaO) que tiene el mismo efecto neutralizante que 100 kg del producto considerado.

39. Norma europea: norma EN del Comité Europeo de Normalización (CEN) oficialmente reconocida por la Unión Europea, cuya referencia haya sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea.

40. Método oficial de análisis: método de análisis o de toma de muestras aprobado por la Comisión Europea o el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para comprobar las condiciones de calidad y composición de los productos fertilizantes y que se relacionan en el anexo VI.

41. Método de análisis recomendado: método o técnica analítica utilizable cuando no exista método oficial, establecido en normas nacionales vigentes o en métodos internacionales de reconocida solvencia y que se relacionan en el anexo VI.

42. Acreditación: procedimiento mediante el cual una entidad nacional de acreditación evalúa y declara formalmente que una organización es técnicamente competente y realiza la actividad de certificación de conformidad con las normas EN 45011 o EN 45012, según el caso.

43. Certificación: procedimiento llevado a cabo por una entidad acreditada, mediante el que se manifiesta la conformidad de una planta de almacenaje o procesado o de un producto fertilizante y que cumple con los requisitos definidos en este real decreto.

44. Entidad certificadora: organización acreditada por una entidad nacional de acreditación para realizar la actividad de certificación.

45. Puesta en el mercado: el suministro de un producto fertilizante a título oneroso o gratuito o su almacenamiento con fines de suministro. La importación de un producto fertilizante en el territorio aduanero de la Unión Europea se considerará puesta en el mercado a los efectos de este real decreto.

46. Fabricante: persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado de un producto fertilizante; en particular, un productor, importador o envasador que trabaje por cuenta propia, así como cualquier distribuidor u otra persona que modifique las características de un producto fertilizante, su envasado o etiquetado, se considerará fabricante. Sin embargo, un distribuidor que no modifique dichas características no se considerará fabricante.

47. Trazabilidad: posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un producto fertilizante, mediante un sistema

de procedimientos que permite realizar su seguimiento, desde su producción hasta su puesta en el mercado.

48. Lote: unidad de producción fabricada en una misma planta elaboradora o envasadora, con materias primas y parámetros de producción uniformes, que puede ser identificada al ponerse en el mercado con las mismas características.

49. Envase: recipiente que puede ser precintado, utilizado para conservar, proteger, manipular y distribuir productos, capaz de contener hasta 1.000 kilogramos.

50. Producto a granel: producto no envasado con arreglo a este real decreto.

51. Tipificar: definir un conjunto de características comunes a un mismo tipo de productos.

52. Tipo de productos: productos con una misma denominación y características, conforme a lo indicado en el anexo I de este real decreto y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003.

53. Inscripción: acto administrativo necesario para que ciertos productos fertilizantes específicos puedan ser puestos en el mercado y empleados en agricultura y jardinería; según se establece en el capítulo V.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Se considerarán sujetos a este real decreto aquellos productos fertilizantes puestos en el mercado español para ser utilizados en agricultura, jardinería o restauración de suelos degradados y que correspondan a alguno de los tipos incluidos en la relación referida en el artículo 5.

2. Los «abonos CE» se regularán por el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, así como por lo previsto en los artículos 8.3 a), 9.1 y 12.1.h), en el capítulo VII y en la disposición adicional primera de este real decreto.

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

a) Los productos fitosanitarios y sus sustancias activas, que están regulados por 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, aunque puedan contener nutrientes para las plantas.

b) Los productos que sean medios de defensa fitosanitarios distintos de los referidos en el párrafo a), regulados por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

c) Los productos fertilizantes destinados a cultivar, en viviendas o locales habitados, plantas ornamentales o de flor (jardinería doméstica y plantas de interior), siempre que estén envasados en recipientes que no excedan de un litro o un kilo y se especifique este uso en la etiqueta.

d) Los sustratos de cultivo, es decir, los materiales sólidos distintos de los suelos «in situ», donde se cultivan las plantas, regulados en el Real Decreto 865/2010, de 2 de julio, sobre sustratos de cultivo.

e) Los estiércoles que no hayan sufrido algún proceso de transformación en una planta técnica, de compostaje o de biogás, tal como se describen en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, cuando se comercialicen a granel.

f) Los lodos de depuradora previstos en el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

g) Cualquier otro producto que tenga una reglamentación específica, comunitaria o nacional.

Artículo 4. *Requisitos.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y en las normas que lo desarrollen, para los «abonos CE» incluidos en su anexo I, el resto de productos fertilizantes deberán cumplir los requisitos relativos a su envasado e identificación, puesta en el mercado, materias primas, registro y demás disposiciones de este real decreto y estar incluidos en la relación de tipos de productos fertilizantes del anexo I.

2. Sólo podrá ser considerado como producto fertilizante, el que cumpla con la definición establecida en el artículo 2.7, y reúna los siguientes requisitos:

a) Que aporte nutrientes a las plantas de manera eficaz o mejore las propiedades del suelo.
b) Que se disponga, para el producto, de métodos adecuados de toma de muestras, de análisis y de ensayo para poder comprobar sus riquezas y cualidades.
c) Que, en condiciones normales de uso, no produzca efectos perjudiciales para la salud y el medio ambiente.

Artículo 5. *Grupos y tipos de productos fertilizantes.*

1. Los productos fertilizantes que pueden usarse como abonos o enmiendas en agricultura y jardinería deben pertenecer a alguno de los tipos incluidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, o en el anexo I de este real decreto integrados en los siguientes grupos:

a) Grupo 1. Abonos inorgánicos nacionales.
b) Grupo 2. Abonos orgánicos.
c) Grupo 3. Abonos órgano-minerales.
d) Grupo 4. Otros abonos y productos especiales.
e) Grupo 5. Enmiendas calizas.
f) Grupo 6. Enmiendas orgánicas.
g) Grupo 7. Otras enmiendas.

2. En el anexo I se especifican, para cada uno de los tipos de productos fertilizantes, incluidos en los grupos citados en el apartado anterior, las siguientes características:

a) La denominación del tipo de producto.
b) Su forma de obtención y sus componentes esenciales.
c) Los contenidos mínimos o máximos en nutrientes.
d) La forma, solubilidades y demás requisitos que deben cumplir estos productos.
e) La riqueza nutritiva que debe declararse y garantizarse al consumidor.
f) En su caso, las instrucciones específicas relativas al uso, almacenaje y manipulación del producto.

Artículo 6. *Ingredientes autorizados.*

1. Con carácter general, sólo está autorizado formular productos fertilizantes con los ingredientes especificados, para cada uno de los tipos de productos fertilizantes incluidos en el anexo I. Cuando, por la incorporación de algún ingrediente o componente no incluido en el tipo del producto fertilizante, se genere un nuevo tipo, este deberá ser expresamente tipificado e incluido en el citado anexo I, siguiendo el procedimiento previsto en el capítulo VI.
2. En la fabricación de abonos inorgánicos o de enmiendas inorgánicas, no está permitida la incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal, ni de componentes que no figuren como ingredientes específicos del producto en el correspondiente tipo del anexo I.
3. Las materias primas utilizadas en la elaboración de productos fertilizantes deberán ajustarse a lo especificado en el capítulo IV.

Artículo 6 bis. *Abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno.*

A efectos del presente real decreto, se consideran abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno:

1. Los abonos inorgánicos sólidos, simples o compuestos, incluidos en alguno de los tipos del grupo 1 del anexo I de este real decreto, que se fabriquen a base de nitrato amónico (NH_4NO_3), con un contenido de un 28 % en masa o más de nitrógeno (N) procedente del nitrato amónico (NH_4NO_3). En estos abonos:

a) Cualquier materia distinta del nitrato amónico (NH_4NO_3) será inerte con respecto al nitrato amónico (NH_4NO_3).

b) El fabricante deberá garantizar que los abonos simples y compuestos a base de nitrato amónico con alto contenido en nitrógeno cumplen lo dispuesto en los apartados 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del CFP 1 (C)(1)(a)(i-ii)(A) de la parte II del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

2. Los abonos de mezcla previstos en el grupo 1.1.1 del anexo I de este real decreto que utilicen como ingrediente nitrato amónico (NH_4NO_3) y cuyo contenido en nitrógeno debido al nitrato amónico sea superior al 16% en masa, en su suministro al usuario final, deberán asimismo haber superado el ensayo de detonabilidad que se recoge en el apartado 5 del CFP1(C)(1)(a)(i-ii)(A) de la parte II del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

CAPÍTULO II

Envasado e identificación de los productos fertilizantes

Artículo 7. *Denominación del tipo de producto.*

Con independencia de los «abonos CE» incluidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, solamente podrán ponerse en el mercado con la denominación de abono, fertilizante o enmienda los productos pertenecientes a alguno de los tipos incluidos en los grupos del artículo 5, relacionados en el anexo I, y que cumplan con las demás condiciones establecidas en este real decreto.

Artículo 8. *Envasado.*

1. Para que un producto tenga la consideración de envasado, su envase deberá ir cerrado de tal manera o mediante un dispositivo tal que al abrirse se deteriore irremediablemente el cierre, el precinto del cierre o el propio envase. Se admitirá el uso de sacos de válvula.

2. Todo producto que no cumpla con lo dispuesto en el apartado anterior se considerará a granel.

3. Deberán estar obligatoriamente envasados los siguientes productos:

a) abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno especificados en el artículo 6 bis e incluidos en el anexo I de este real decreto, como se suministran al usuario final.

b) Los abonos inorgánicos con micronutrientes del grupo 1.3 del anexo I, excepto los del tipo 1.3.5, desde su fabricación hasta el usuario final.

c) Los abonos clasificados como peligrosos, de conformidad con el 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, o bien de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, durante el periodo transitorio contemplado en el artículo 61.1, párrafo segundo del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, estos abonos podrán transportarse a granel cuando esta operación se realice según lo estipulado en el Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), hecho en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 y ratificado por España, y en sus anexos A y B vigente.

Artículo 9. *Etiquetado.*

1. En los «abonos CE», las etiquetas y toda la documentación o información que acompañe al producto deberán ajustarse a las normas sobre etiquetado del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003. Los contenidos en elementos nutrientes se expresarán del modo siguiente:

a) El nitrógeno, únicamente en forma de elemento (N).

b) El fósforo y el potasio, en forma de óxido (P_2O_5 y K_2O).

c) El calcio, el magnesio, el sodio y el azufre, en forma de óxido (CaO, MgO, Na_2O y SO_3).

2. Para los demás productos fertilizantes se respetarán las disposiciones generales de identificación y etiquetado que se detallan en el anexo II y, además, se tendrán en cuenta las siguientes normas:

a) Las etiquetas o indicaciones impresas sobre el envase que contengan los datos a los que se refiere el anexo II deberán colocarse en un lugar bien visible.
b) Si la información no está impresa en el envase, las etiquetas deberán fijarse al envase o a su sistema de cierre. Si el sistema de cierre está constituido por un sello o precinto, este deberá llevar el nombre o marca del envasador.
c) El etiquetado deberá ser y permanecer indeleble y claramente legible.
d) En los casos de productos fertilizantes a granel, la mercancía siempre deberá ir junto con una copia de los documentos de acompañamiento. Esta copia de los documentos deberá ser accesible a los organismos de control.
e) La indicación obligatoria del fabricante del producto se refiere, de acuerdo con el artículo 2.46, a la persona responsable de la puesta en el mercado, y deberá especificar si es productor, importador, envasador, etc.
f) La etiqueta, las indicaciones que figuran en el envase y los documentos de acompañamiento deben estar redactados, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Artículo 10. *Contenido de las etiquetas y de los documentos de acompañamiento.*

1. Las únicas indicaciones relativas al producto que se admitirán en etiquetas y en documentos de acompañamiento serán las identificaciones y menciones obligatorias y facultativas del anexo II. Cualquier otra información que figure en el envase deberá estar claramente separada de las indicaciones que figuran en la etiqueta.
2. La información incluida en los envases, etiquetas, documentos de acompañamiento, publicidad y presentación del producto, en ningún caso, inducirán a confusión al consumidor, ni contendrán afirmaciones contrarias a los principios básicos de la nutrición vegetal o de la fertilización de los suelos agrícolas.
3. La etiqueta o documentos de acompañamiento de los productos clasificados como peligrosos, de acuerdo con la normativa del apartado 3.c) indicada en el artículo 8, deberán contener los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 o bien los símbolos e indicaciones de peligro, las frases de riesgo (frase R) y los consejos de prudencia (frase S) establecidos en el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, durante el periodo transitorio.

CAPÍTULO III

Puesta en el mercado

Artículo 11. *Previsiones generales.*

1. No está permitido poner en el mercado productos fertilizantes que no estén incluidos en alguno de los tipos del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, o en alguno de los tipos del anexo I de este real decreto, y que no satisfagan la calidad y demás requisitos previstos en este real decreto.
2. La inscripción previa en el Registro de productos fertilizantes, a que se refiere el capítulo V, es requisito imprescindible para poner en el mercado productos fertilizantes pertenecientes a los grupos 2, 3 y 6 del anexo I.

Artículo 12. *Requisitos del fabricante.*

1. El fabricante de un producto fertilizante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar establecido en la Unión Europea. En el caso de los productos sometidos a la inscripción en el Registro de productos fertilizantes, a que se refiere el capítulo V, tener delegación en España.

b) Sus instalaciones de almacenamiento y procesado y sus sistemas de control de calidad y trazabilidad de los productos elaborados se ajustan a las exigencias establecidas en este real decreto.

c) El producto fertilizante es conforme a la legislación vigente y es suministrado en el mercado provisto de las indicaciones sobre identificación y etiquetado del anexo II.

d) Disponer de pruebas documentales emitidas por un laboratorio contemplado en el artículo 14.3 b), que demuestren la veracidad de la información que figura en la etiqueta, en los documentos de acompañamiento, en la publicidad o en la presentación de los productos fertilizantes, sin que puedan inducir a engaño o confusión a los usuarios finales, tal como se indica en el artículo 10.2.

e) En el caso que se utilicen materias primas de origen animal, garantizar que se cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, de 21 de octubre.

f) En los casos contemplados en el artículo 31 del Reglamento (CE) 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), facilitar el distribuidor, para su entrega al usuario final, una ficha de datos de seguridad elaborada conforme al modelo establecido en el anexo II de dicho reglamento y mantenerla actualizada. Esta ficha de datos de seguridad servirá para poder evaluar y prevenir los riesgos potenciales, tanto para las personas que manejan estos productos como para los medios o instrumentos de aplicación del producto fertilizante.

g) Cumplir con las exigencias sobre control de calidad y trazabilidad de los productos a que se refieren los artículos 14 y 15.

h) Garantizar que los abonos a base de nitrato amónico con alto contenido en nitrógeno, tal y como se definen en el artículo 6 bis e incluidos en el anexo I de este real decreto, cumplen con los requisitos mencionados en dicho artículo y van acompañados de un certificado de haber superado los ensayos previstos en dicho artículo.

2. Los requisitos establecidos en los apartados b), c), d) y g) del punto anterior, podrán garantizarse mediante la oportuna certificación de la empresa fabricante, llevada a cabo por una entidad certificadora.

3. Las entidades certificadoras enviarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, antes del 31 de diciembre de cada año, la relación actualizada de empresas fabricantes certificadas.

Artículo 13. *Márgenes de tolerancia.*

1. Los márgenes de tolerancia están destinados a tener en cuenta las diferencias admisibles a que se refiere el artículo 2.33, tanto en la fabricación como en la toma de muestras y en el análisis, considerando que ya se encuentra incluida la incertidumbre del laboratorio.

2. El contenido y otros requisitos y características de los productos fertilizantes deberán cumplir los márgenes de tolerancia que se establecen en el anexo III.

3. El fabricante no podrá beneficiarse sistemáticamente de los márgenes de tolerancia.

4. No se admitirá tolerancia alguna en lo que se refiere a los contenidos mínimos o máximos ni a los requisitos y características, especificados para los tipos de fertilizantes del anexo I.

Artículo 14. *Sistemas internos de control de calidad.*

1. El fabricante deberá realizar un seguimiento analítico, con periodicidad, al menos semestral, del producto final, para asegurarse de que mantienen las riquezas garantizadas.

2. En los productos con componentes orgánicos, el fabricante ha de velar por el mantenimiento de la composición, riquezas y demás características garantizadas del producto final y asegurarse de que éste sigue cumpliendo las condiciones especificadas en la regulación prevista en el anexo V, mediante análisis de control con periodicidad, al menos, trimestral en estos casos.

El fabricante de productos con componentes orgánicos velará durante el proceso para que las materias primas cumplan en todo momento los requisitos legales a que estén sometidas por su origen y naturaleza.

3. Para cumplir con las obligaciones que se prevén en este capítulo, los fabricantes habrán de disponer de los siguientes medios, propios o externos:

a) Una persona cualificada, responsable del control de calidad en las plantas elaboradoras del producto.

b) Un laboratorio para los controles analíticos correspondientes.

c) Un plan de control de calidad que prevea procedimientos, periodicidad y frecuencia de toma de muestras y análisis, tanto de los ingredientes como del producto final.

Artículo 15. *Trazabilidad de los productos fertilizantes.*

1. Para realizar y garantizar la trazabilidad de los productos fertilizantes pertenecientes a los grupos 1, 4, 5 y 7 del anexo I se utilizará el mismo procedimiento establecido para los «abonos CE», en aplicación del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003.

2. En los productos fertilizantes pertenecientes a los grupos 2, 3 y 6 del anexo I se garantizará su trazabilidad, mediante procedimientos que contengan, al menos, los siguientes elementos:

a) Identidad del producto, de acuerdo con lo especificado en el capítulo II.

b) Numeración de la partida o del lote que le corresponda en su fabricación.

c) Nombre y dirección de la planta o instalación donde se elabora el producto.

d) Materias primas utilizadas en su fabricación y sus suministradores.

e) Responsable de su puesta en el mercado.

3. El sistema de trazabilidad establecido en el apartado anterior deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Que permita conocer todas las materias primas utilizadas en el proceso de elaboración del producto fertilizante.

b) Todo producto fertilizante que se pone en el mercado deberá ser identificado mediante una numeración, partida o lote, para permitir documentar su trazabilidad.

c) Cada variación de las materias primas utilizadas como ingredientes o de los procedimientos de fabricación de un determinado producto fertilizante deberá corresponder con una numeración, lote o unidad de producción, y así deberá registrarse internamente y documentarse.

d) Llevar registros internos para poder identificar las materias primas utilizadas como ingredientes del producto final, así como a sus fabricantes o suministradores.

e) Los registros internos estarán disponibles para las autoridades de inspección y control que lo demanden, mientras el producto esté en el mercado, y durante un período adicional de dos años después de que el fabricante deje de comercializarlo.

CAPÍTULO IV

Materias primas

Artículo 16. *Declaración de ingredientes.*

El fabricante deberá identificar ante la Administración competente que lo requiera todos los ingredientes que intervienen en la fabricación de los productos fertilizantes, con el porcentaje en masa que corresponda a cada uno de ellos, el proceso detallado seguido hasta la obtención del producto final y los informes de prueba y documentación pertinente, para demostrar que en la elaboración del producto fertilizante se cumplen los requisitos exigidos en este capítulo.

Artículo 17. *Utilización de residuos.*

1. Cuando se utilicen como materia prima, aditivo o reactivo, uno o varios de los residuos incluidos en la Lista Europea de Residuos, recogidos en la Decisión 2014/955/UE, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, en la fabricación de «abonos CE» o de productos fertilizantes contemplados en el anexo I de este real decreto, se deberá cumplir con lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y en particular con lo establecido en los artículos 27 y 41 relativos a las autorizaciones y obligaciones de información.

2. Con el fin de garantizar que se cumplen los requisitos del artículo 4 de este real decreto, sólo se podrán utilizar:

a) Los residuos que se encuentren incluidos expresamente en la “Lista de residuos orgánicos biodegradables” del anexo IV, conforme a lo establecido en el artículo 18, o

b) Los residuos que se encuentren incluidos expresamente en la “Lista de otros residuos”. Esta nueva lista será elaborada y publicada por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente como anexo del presente real decreto. Los productos fertilizantes constituidos total o parcialmente por residuos incluidos en la “Lista de otros residuos” deberán cumplir, además, los criterios aplicables a estos productos fertilizantes, que se elaborarán y publicarán por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente como anexo del presente real decreto.

Artículo 17 bis. *Subproductos conforme a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.*

Los materiales enumerados en la parte I del anexo IX que cumplan con los requisitos detallados en la parte II de ese mismo anexo serán considerados subproductos a los efectos de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y podrán utilizarse en la elaboración de los productos fertilizantes, de acuerdo con este real decreto.

Los interesados que utilicen dichos materiales como subproductos deberán comunicarlo, antes del inicio de las actividades, al órgano ambiental competente de la comunidad autónoma donde se halle la instalación productora de dicho material, indicando que cumple con lo establecido en el anexo IX de este real decreto.

La autoridad competente de la comunidad autónoma podrá verificar, cuando lo estime conveniente, el cumplimiento de los requisitos medioambientales en materia de residuos. La verificación podrá realizarse en las instalaciones del productor, durante el transporte o en las instalaciones del usuario o usuario intermedio del subproducto.

Cuando la administración autonómica verifique la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la declaración responsable a que se refiere el párrafo anterior, todo ello de acuerdo con lo exigido en este real decreto, determinará la imposibilidad de seguir gestionando el material como subproducto desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, de conformidad con el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este caso, dictará resolución en la que se haga constar esta circunstancia y se informe al productor que deberá gestionar esos residuos de producción como residuo de conformidad con la Ley 7/2022, de 8 de abril.

A efectos estadísticos y de control, las comunidades autónomas procederán a inscribir al productor del subproducto en el registro específico para subproductos, cuando éste se haya desarrollado reglamentariamente.

Artículo 17 ter. *Subproductos de la industria alimentaria, conforme dispone el Reglamento (UE) 2019/1009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, anexo II en la CMC 6.*

Los materiales procedentes de la industria alimentaria que cumplan con los requisitos incluidos en el anexo X serán considerados subproductos a los efectos de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y podrán utilizarse en la elaboración de los productos fertilizantes, de acuerdo con este real decreto.

Los interesados que utilicen dichos materiales como subproductos deberán comunicarlo, antes del inicio de las actividades, al órgano ambiental competente de la comunidad autónoma donde se halle la instalación productora de dicho material, indicando que cumple con lo establecido en el anexo X de este real decreto.

La autoridad competente de la comunidad autónoma podrá verificar, cuando lo estime conveniente, el cumplimiento de los requisitos medioambientales en materia de residuos. La verificación podrá realizarse en las instalaciones del productor, durante el transporte o en las instalaciones del usuario o usuario intermedio del subproducto.

Cuando la administración autonómica verifique la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la declaración responsable a que se refiere el párrafo anterior, todo ello de acuerdo con lo exigido en este real decreto, determinará la imposibilidad de seguir gestionando el material como subproducto desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, de conformidad con el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este caso, dictará resolución en la que se haga constar esta circunstancia y se informe al productor que deberá gestionar esos residuos de producción como residuo de conformidad con la Ley 7/2022, de 8 de abril.

A efectos estadísticos y de control, las comunidades autónomas procederán a inscribir al productor del subproducto en el registro específico para subproductos, cuando éste se haya desarrollado reglamentariamente.

Artículo 18. *Materias orgánicas biodegradables.*

1. Para elaborar productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6 del anexo I, solo está permitida la utilización de materias primas de origen orgánico, animal o vegetal, incluidas expresamente en la lista de residuos orgánicos biodegradables del anexo IV.

2. Las materias primas de origen animal utilizadas en la elaboración de productos fertilizantes deberán cumplir los requisitos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y las correspondientes disposiciones que lo desarrollen o modifiquen.

3. Los productos fertilizantes constituidos, total o parcialmente, por residuos orgánicos biodegradables deberán cumplir, además, los requisitos que se definen en el anexo V.

Artículo 18 bis. *Microorganismos que pueden formar parte de un producto fertilizante.*

1. Para elaborar productos fertilizantes solo podrán emplearse microorganismos que hayan demostrado que solos o mezclados con un abono, con independencia de su contenido en nutrientes, estimulan los procesos biológicos de la planta mejorando la eficiencia de la planta en la absorción o en el uso de nutrientes, su tolerancia al estrés abiótico o la calidad de la cosecha.

2. Los productos fertilizantes en cuya composición formen parte los microorganismos contemplados en este artículo deben de cumplir además con los requisitos especificados en el anexo VIII.

Artículo 19. *Nivel máximo de microorganismos patógenos.*

1. Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal, vegetal o microbiano, no podrán superar los valores máximos de microorganismos patógenos incluidos en el anexo V.

2. Los productos que contengan materias primas de origen vegetal deberán encontrarse exentos de los organismos nocivos citados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacía países terceros. Esto sin perjuicio de las disposiciones específicas del citado Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, con respecto a la introducción y tránsito de productos vegetales.

Artículo 20. *Nivel máximo de metales pesados.*

Los productos elaborados con materias primas de origen orgánico, animal o vegetal, no podrán superar el contenido en metales pesados que corresponde a las clases A, B o C del anexo V.

En el caso de los tipos del apartado 4 del grupo 4 del anexo I del presente real decreto, solo se aplicará a aquellos productos que contengan en su composición materias orgánicas de origen animal o vegetal.

CAPÍTULO V

Registro de productos fertilizantes elaborados con materiales de origen orgánico o con microorganismos

Artículo 21. *Inscripción en el registro.*

1. Los productos fertilizantes incluidos en alguno de los grupos 2, 3, y 6 o en apartado 4 del grupo 4 “Productos especiales basados en microorganismos” del anexo I solo podrán ser puestos en el mercado si previamente han sido inscritos en el Registro de productos fertilizantes de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a que se refiere el artículo 25.

2. A este fin, al menos tres meses antes de la fecha en que pretenda iniciar la comercialización de un nuevo producto, el fabricante deberá presentar una solicitud de inscripción que contenga los datos especificados en el artículo 24.1 a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios que remitirá una copia al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente. En el caso de los productos contemplados en la sección 1, del capítulo II, del anexo XI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, que desarrolla el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, se remitirá además una copia a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

3. La inscripción, que deberá efectuarse en el plazo de tres meses, estará sujeta a que las características del producto fertilizante se ajusten a las denominaciones, formas de obtención, componentes, contenidos en nutrientes y otros requisitos, especificados para cada uno de los tipos de fertilizantes del anexo I. En ningún caso podrán ser objeto de inscripción aquellos productos que no cumplan alguno de los requisitos previstos en este real decreto.

4. El plazo para resolver y notificar la resolución será de tres meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, teniendo en cuenta a estos efectos los posibles casos de suspensión del procedimiento a que se refiere el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Dicho plazo podrá ampliarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Transcurrido este plazo, sin que se haya notificado al fabricante resolución expresa de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, se entenderá desestimada la solicitud.

Contra la resolución que deniegue la inscripción de un producto fertilizante en el Registro de productos fertilizantes, el interesado podrá interponer recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos previstos en el apartado 1 del artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. También deberán ser inscritas en el Registro de productos fertilizantes toda renovación, revisión o cualquier otra modificación de la inscripción, así como su cancelación o extinción.

Artículo 22. *Duración de la inscripción.*

La inscripción tendrá una validez de diez años, sin que en ningún modo pueda generar, por sí misma, derechos exclusivos de comercialización del producto. Esta inscripción podrá ser renovable, siempre que no se modifiquen los ingredientes utilizados como materias primas, ni la composición final del producto ni el tratamiento o proceso de fabricación.

Artículo 23. *Revisión de la inscripción.*

1. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios procederá a la revisión de la inscripción a que se refiere el artículo 21, cuando existan indicios fundados de riesgos en la utilización del producto, de que ya no se cumple alguno de los requisitos establecidos en la normativa vigente, de que la información que la sustentó contenía elementos falsos o engañosos, o bien porque la evolución de los conocimientos científicos y técnicos así lo determine.

2. A los efectos del seguimiento de que los datos contenidos en las solicitudes se ajustan a lo establecido en la normativa aplicable en cada caso, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y el de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrán requerir, programada o aleatoriamente, al titular de la inscripción la documentación justificativa correspondiente. Cuando la evaluación de esta documentación determine que se produce alguna de las circunstancias previstas en el apartado 1, se procederá igualmente a la revisión de la inscripción.

3. Como consecuencia de la revisión, se podrá proceder a modificar o, en su caso, a declarar nula la referida inscripción.

Artículo 24. *Requisitos de la solicitud.*

1. La solicitud, tanto para la inscripción como para renovar la inscripción del producto, deberá estar redactada en la lengua española oficial del Estado, y se dirigirá, utilizando los correspondientes modelos de formulario normalizados al Director General de Producciones y Mercados Agrarios, y que incluya, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre o razón social, dirección y número de identificación fiscal del fabricante como responsable del producto.

b) Denominación del tipo de producto de acuerdo con lo señalado en el anexo I.

c) Nombre comercial del producto en España.

d) Instalación donde se fabrica el producto.

e) Declaración detallada de todas las materias primas utilizadas en su fabricación, con el porcentaje en masa que corresponda a cada una de ellas. Las materias primas de origen orgánico se detallarán e identificarán con la nomenclatura y código numérico (seis dígitos) del anexo IV, y el resto de los ingredientes distintos de los abonos minerales o de las enmiendas calizas, con la denominación establecida en la nomenclatura de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) y si se dispone, el número Chemical Abstracts Service (CAS) o el número CE.

En el caso de los microorganismos se identificarán a nivel de género y especie, de acuerdo con lo establecido en el anexo VIII.

f) Descripción del proceso de fabricación. En el caso de los microorganismos, además, se indicará el método de obtención, propagación y cultivo de cada microorganismo, tanto para obtener industrialmente el cultivo, como las condiciones para que se pueda crecer y aislar en laboratorio, con el fin de poder identificarlo.

g) Forma de presentación del producto y modo de empleo. En el caso de los microorganismos se debe declarar:

El sustrato o carrier en el que se presentan los microorganismos.

Los cultivos y condiciones (dosis, fertirrigación, aplicación en siembra, etc.) en los que hayan demostrado su eficiencia, de acuerdo con los requisitos del anexo VIII.

Incompatibilidades conocidas, es decir, aquellas prácticas culturales que disminuyan la eficiencia de estos productos, como pueden ser el uso de productos fitosanitarios que interfieran con su crecimiento o función, otros microorganismos incompatibles, etc.

h) Declaración del contenido en nutrientes, parámetros y demás características exigibles para el tipo de producto fertilizante al que corresponda, según lo indicado en las columnas 5 y 6 del anexo I y en los anexos V y VIII. El pH del producto se declarará en todos los casos. En aquellos casos en que, por variaciones del proceso de fabricación o en las características de la materia prima, los valores antes especificados puedan tener diferente magnitud, se declararán límites mínimo y máximo correspondientes.

i) Certificado analítico del producto fertilizante, en el que se contemplen los contenidos de nutrientes y demás requisitos indicados para cada tipo de abono o enmienda, en la columna 5 del anexo I, así como los parámetros especificados en el anexo V. Este certificado analítico no será exigible cuando el fabricante esté certificado por una entidad certificadora.

j) Cuando del origen de la materia prima pueda sospecharse razonablemente la presencia de medicamentos, sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y/o tóxicas o con riesgo para la salud de las personas, animales o medio ambiente, la autoridad competente podrá solicitar la determinación analítica de sus contenidos en el producto fertilizante.

k) Ficha de datos de seguridad en aquellos supuestos en los que así lo establezca el artículo 31 del Reglamento (CE) 1907/2006.

l) Informe técnico de acuerdo con el anexo VIII, en el caso de los productos del apartado 4 del grupo 4.

m) Justificación de haber depositado los microorganismos en una colección oficial, en el caso de los productos del apartado 4 del grupo 4.

2. La solicitud a la que se refiere el apartado 1 se presentará en el Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 25. *Contenidos del Registro de productos fertilizantes.*

El Registro de productos fertilizantes, adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, tiene la finalidad de mantener, respecto a cada uno de los productos inscritos, la siguiente información:

a) Nombre comercial.

b) Tipo de producto fertilizante, conforme a la clasificación del anexo I.

c) Fabricante del producto, responsable de su puesta en el mercado en España.

d) Ingredientes utilizados en su fabricación.

e) Contenido en nutrientes y otras características declarados.

f) Clase de producto (A, B o C), en cuanto a sus contenidos máximos en metales pesados.

g) Las limitaciones y condicionamientos de uso, si las hubiera.

h) Número de registro.

i) Fecha de inscripción y caducidad de esta.

Artículo 26. *Publicidad del Registro de productos fertilizantes.*

1. La inscripción de un producto en el Registro de productos fertilizantes tiene por objeto que las administraciones públicas y los ciudadanos tengan conocimiento de su puesta en el mercado y, si existen, las condiciones específicas para su utilización.

2. El Registro de productos fertilizantes será público, a través de la página de Internet del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal, y mantendrá a disposición de las entidades y ciudadanos interesados la siguiente información:

a) El nombre y dirección del fabricante, como persona responsable de la puesta en el mercado.

b) El número de registro.

c) La fecha de caducidad de la inscripción.

d) El tipo de producto, sus riquezas garantizadas y demás características.

e) La clasificación de peligrosidad, con la información establecida en el artículo 10, punto 3.

CAPÍTULO VI

Adaptación de los anexos

Artículo 27. *Modificación de los anexos.*

1. Las modificaciones necesarias para adecuar los anexos de este real decreto al progreso técnico y a los conocimientos científicos deberán ajustarse al procedimiento establecido en este capítulo y en las instrucciones del anexo VII.

2. El fabricante, sus asociaciones o cualquier otro interesado que deseen proponer una modificación o actualización de los anexos, distinta de la inclusión de un nuevo tipo en el anexo I, deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios acompañada de un expediente técnico justificativo de la citada modificación.

3. La propuesta de modificación de los anexos será informada por el Comité de expertos, creado por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, tras lo cual, informarán preceptivamente el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto de su incidencia en la salud humana, y el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, respecto a los procedimientos de fabricación.

4. Las modificaciones o actualizaciones del anexo V, a instancia de parte o por iniciativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, será informada por un comité de expertos, tras lo cual, informará preceptivamente el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, respecto a su viabilidad agronómica y a su incidencia sobre el medio ambiente.

Artículo 28. *Inclusión de nuevos tipos de productos fertilizantes.*

1. La modificación de la relación vigente de tipos de productos fertilizantes se realizará por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, tanto a iniciativa propia, como de los departamentos ministeriales mencionados en el apartado 4 o de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Asimismo, el fabricante o sus asociaciones, que deseen proponer un nuevo tipo para su inclusión en la relación de tipos de productos fertilizantes del anexo I, o la modificación de la relación vigente, deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, acompañada de un expediente técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII.

3. Para establecer un nuevo tipo de producto fertilizante, éste deberá reunir los requisitos indicados en el artículo 4.2.

4. La propuesta de inclusión de un nuevo tipo de productos fertilizantes será informada por el Comité de expertos que propondrá, en cada caso, los ensayos que estime necesarios para evaluar sus características y comportamiento. Tras el citado informe del Comité de expertos, informarán preceptivamente sobre el nuevo tipo de productos fertilizantes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto de su incidencia en la salud humana, y el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, respecto a sus procedimientos de fabricación.

5. Una vez comprobadas sus propiedades y que reúne los requisitos anteriores, el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá revisar o actualizar, en consecuencia, la relación de tipos de productos fertilizantes del anexo I, en los términos previstos en la disposición final segunda.

CAPÍTULO VII

Controles y régimen sancionador

Artículo 29. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las inspecciones de vigilancia en la fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de los productos fertilizantes, particularmente de las riquezas nutritivas garantizadas, así como la vigilancia de sus niveles de seguridad, corresponden a los órganos competentes de las comunidades autónomas, que, en particular, controlarán el cumplimiento de las disposiciones previstas en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y en este real decreto.

Artículo 30. *Medidas de control.*

1. Los controles e inspecciones podrán ser sistemáticos, conforme a los planes de control, o extraordinarios, y se realizarán, según corresponda, en los puntos de inspección fronterizos autorizados según el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, y en las plantas de almacenaje o procesado y demás dependencias donde se almacenen o comercialicen productos fertilizantes, o en cualquier momento y lugar donde circulen o estén dichos productos.

2. Cuando se trate de fabricantes adscritos al sistema de certificación a que se refiere el artículo 2.43, esta adscripción será un factor a tener en cuenta en el análisis de riesgo previo a la programación de los controles oficiales.

3. Se prestará una especial atención a los abonos a base de nitrato amónico con alto contenido en nitrógeno, así como a los abonos de mezcla, previstos en el grupo I del anexo I que utilicen como ingrediente nitrato amónico y cuyo contenido en nitrógeno debido al nitrato amónico sea superior al 16 por ciento en masa, por su riesgo potencial de explosión. El fabricante presentará a la autoridad competente los resultados del ensayo de detonabilidad, al menos cinco días antes de la puesta en el mercado o de la llegada del abono a las fronteras de la Unión Europea en el caso de importaciones. Posteriormente, el fabricante seguirá garantizando que todas las partidas de abono puestas en el mercado pueden superar el ensayo antes mencionado.

4. Para los «abonos CE» los métodos de toma de muestras y de análisis serán los indicados en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003. Para los demás productos fertilizantes, serán los indicados en el anexo VI de este real decreto.

5. Si los resultados de los análisis inicial y contradictorio son ambos disconformes con lo reflejado en la etiqueta, se considerará que no existe desacuerdo entre ellos, sin tener que acudir al análisis arbitral o dirimente, salvo que la diferencia entre los dos resultados de los análisis sea superior a la tolerancia permitida.

6. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las comunidades autónomas, podrán establecer, conjuntamente, planes nacionales de control.

Artículo 31. *Laboratorios.*

1. Como instrumentos de apoyo a la realización de las pruebas y controles que deban realizar las Administraciones Públicas, los órganos competentes de las comunidades autónomas designarán los laboratorios públicos y autorizarán, en su caso, los laboratorios privados, que realizarán las siguientes funciones:

a) Los análisis de las muestras tomadas en la ejecución de los programas de vigilancia.

b) Los análisis, en su caso, a que se refiere el artículo 29.2 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y además de lo previsto en este real decreto en materia de control de calidad para el resto de productos fertilizantes.

2. Los laboratorios designados o autorizados deberán estar acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, en relación con al menos uno de los métodos del anexo VI.

3. Los laboratorios designados o autorizados deberán participar en las actuaciones coordinadas de armonización de las técnicas y los métodos que hayan de utilizarse, determinados por el Laboratorio Nacional de Referencia.

4. Las comunidades autónomas comunicarán su lista de laboratorios designados o autorizados para los ámbitos previstos en los artículos 27 y 29 del Reglamento (CE)

n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que confeccionará la lista de aquellos, para su remisión a la Comisión Europea, en aplicación del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003.

5. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, difundirá y actualizará a través de su página de Internet, la lista de laboratorios competentes, públicos designados y privados autorizados, que puedan intervenir en la realización de los análisis (inicial y contradictorio) establecidos por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

6. En el caso de que una comunidad autónoma tenga motivos justificados para considerar que un laboratorio, inicialmente autorizado, carece de la competencia exigida, deberá plantear esta cuestión ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para iniciar las actuaciones previstas en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003.

7. El Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente será competente para la realización del análisis de conformidad de los «abonos CE», previsto en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y de los abonos regulados en este real decreto, así como para efectuar los análisis dirimentes. El Laboratorio Arbitral Agroalimentario, oídas las comunidades autónomas, se designa como Laboratorio Nacional de Referencia.

8. Las funciones y actuaciones del Laboratorio Nacional de Referencia, citado en el punto anterior, serán las mismas que las especificadas en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Artículo 32. *Medidas provisionales.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, en los términos establecidos en la normativa sancionadora aplicable.

2. Asimismo, si las comunidades autónomas comprobaran que un producto fertilizante específico constituye un riesgo para la seguridad o la salud humana, animal o vegetal o un riesgo para el medio ambiente, podrán paralizar la puesta en el mercado de dicho producto fertilizante o someterlo a condiciones especiales, de acuerdo con lo establecido en las respectivas leyes reguladoras y, en concreto, en el artículo 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Si alguna comunidad autónoma adoptase alguna de las decisiones señaladas anteriormente, lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente e informará sobre los motivos que justifiquen su decisión.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente informará inmediatamente de ello a las demás comunidades autónomas y, si el fertilizante es un «abono CE», se informará, por los cauces establecidos, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, para que se ponga en marcha el mecanismo previsto en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003.

5. Si se trata de un producto inscrito en el Registro de productos fertilizantes, previsto en el capítulo V, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente suspenderá su inscripción temporalmente y hará la correspondiente anotación en el citado registro, a partir de la recepción de la información en un plazo máximo de quince días, en tanto se proceda a la revisión de la inscripción, lo que será notificado a las partes.

6. En el caso de los productos fertilizantes no previstos en el apartado anterior, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente iniciará el procedimiento de modificación de los anexos correspondientes, conforme a lo previsto en el capítulo VI.

Artículo 33. *Régimen sancionador.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, para los «abonos CE», o en este real decreto, será de aplicación la normativa sancionadora vigente en la materia y, en concreto, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria.

Disposición adicional primera. *Procedimiento para modificar la relación de «abonos CE».*

1. La relación de «abonos CE» vigente está contenida en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, y se modifica por la Unión Europea siguiendo el procedimiento previsto en sus artículos 31 y 32.

2. El fabricante de fertilizantes que desee proponer un nuevo tipo de «abono CE», o la modificación de los que aparecen en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, deberá presentar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios un expediente técnico que justifique su propuesta, siguiendo las instrucciones que ha fijado la Comisión Europea en el anexo V del citado reglamento.

Disposición adicional segunda. *Listado de establecimientos a inspeccionar.*

A los efectos de la realización de los controles a que se refiere el capítulo VII, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá remitir anualmente, a los efectos de coordinación, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, un listado de establecimientos susceptibles de ser objeto de inspección por aquellas.

Disposición adicional tercera. *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 cuarta. *Exportación.*

Los productos fertilizantes exclusivamente destinados a la exportación, que no cumplan las disposiciones de este real decreto, deberán estar etiquetados de forma que se identifiquen inequívocamente como tales y que sus referencias se correspondan con el contenido y composición de producto.

Disposición adicional quinta. *Registro.*

El Registro de productos fertilizantes será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin que su funcionamiento suponga incremento de gasto público alguno.

Disposición transitoria primera. *Comercialización.*

Los productos inscritos en el Registro de productos fertilizantes, según el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, podrán comercializarse de acuerdo con la citada normativa, hasta la fecha de caducidad de su autorización.

Disposición transitoria segunda. *Etiquetado.*

Los productos fertilizantes actualmente comercializados podrán seguir etiquetándose de acuerdo con el Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, hasta 18 meses después de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Tramitación de expedientes.*

Las solicitudes pendientes de resolución e inscripción en el Registro de productos fertilizantes se ajustarán a los requisitos fijados en este real decreto, respecto a los trámites no realizados. Asimismo, las solicitudes pendientes de modificación de productos fertilizantes ya inscritos se regirán por lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Laboratorios autorizados.*

Los laboratorios aún no acreditados que demuestren que han iniciado y están siguiendo los procedimientos de acreditación necesarios conforme a la norma EN ISO/IEC 17025 en relación con uno o varios de los métodos del anexo VI, y que demuestren a la autoridad competente que participan en ensayos interlaboratorios con resultados positivos, podrán ser autorizados hasta el 31 de diciembre de 2016.

Disposición transitoria quinta. *Regularización de los productos fertilizantes en cuya composición se incluyan residuos de conformidad con el artículo 17.*

1. Hasta que se publiquen la “Lista de otros residuos” y los criterios aplicables a los productos fertilizantes elaborados a partir de los mismos, no se podrán utilizar residuos en la fabricación de fertilizantes, ni “abonos CE”, ni productos fertilizantes contemplados en el anexo I de este real decreto, salvo los residuos incluidos en la “Lista de residuos orgánicos biodegradables” del anexo IV, conforme a lo establecido en el artículo 18.

2. En el caso de los productos fertilizantes en cuya fabricación se empleen residuos no incluidos en el anexo IV, que hubieran sido autorizados por la autoridad medioambiental competente con anterioridad a la entrada en vigor de esta disposición transitoria, el fabricante dispondrá de un plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente modificación para continuar con su fabricación, comercialización y venta, sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en el artículo 4 de este real decreto y en la Ley 22/2011, de 28 de julio.

No obstante lo anterior, si dentro del plazo de dieciocho meses mencionado para la fabricación, comercialización y venta, se publicaran la “Lista de otros residuos” y los criterios aplicables a los productos fertilizantes elaborados con estos residuos, y el residuo utilizado en la fabricación del producto fertilizante estuviera incluido en dicha lista y cumpliera con los criterios establecidos, y de ello no se derivara ninguna modificación en sus condiciones de comercialización o uso, dicho producto fertilizante podrá seguir comercializándose durante un plazo adicional de un año, plazo en el que se actualizarán las autorizaciones previstas en el artículo 17.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en este real decreto y, expresamente, las siguientes:

a) El Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

b) El artículo 2 del Real Decreto 108/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura e industrias agrarias, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso de las actividades de servicios y su ejercicio.

c) La Orden APA/863/2008, de 25 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

d) La Orden PRE/630/2011, de 23 de marzo, por la que se modifican los anexos I, II, III, IV, V y VI del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Lo dispuesto en este real decreto tiene el carácter de normativa básica, al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. La regulación contenida en los artículos 17 bis, 17 ter, 18, 19 y 20, disposición adicional cuarta y anexos IV, V, IX y X, se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo

149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad, sanidad exterior y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y de Industria, Energía y Turismo, en el ámbito de sus respectivas competencias, a adoptar las normas de aplicación y desarrollo de este real decreto.

2. Se faculta al Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los anexos I, II, III, IV, VI, VII y VIII, de acuerdo con el procedimiento establecido en el capítulo VI, así como para aprobar los modelos normalizados de solicitud señalados en el capítulo V.

3. Se faculta a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar el anexo V, de acuerdo con el procedimiento establecido en el capítulo VI.

4. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a modificar mediante orden ministerial los anexos IX y X en aquellos aspectos relacionados con la determinación de los requisitos para que sean considerados como subproductos, conforme a la Ley 7/2022, de 8 de abril.

5. Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a modificar los anexos IX y X en aquellos aspectos relacionados con la eficacia agronómica.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Relación de tipos de productos fertilizantes

Grupo 1. Abonos inorgánicos nacionales.
Grupo 2. Abonos orgánicos.
Grupo 3. Abonos órgano-minerales.
Grupo 4. Otros abonos y productos especiales.
Grupo 5. Enmiendas calizas.
Grupo 6. Enmiendas orgánicas.
Grupo 7. Otras enmiendas .

Nota general: Los porcentajes a los que se hace referencia a lo largo del presente anexo se entenderán expresados sobre materia fresca, salvo que se especifique lo contrario.

En los productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6 se considerarán “aditivos o reactivos” aquellos ingredientes que se añadan al producto fertilizante en un porcentaje de hasta el 5 %. Dichos ingredientes solo pueden añadirse si, además de cumplir con los requisitos del presente real decreto (en particular el artículo 17):

Se justifica técnicamente su empleo.

No aportan nutrientes u otros contenidos que influyan en el tipo o uso del producto fertilizante.

La suma total de “aditivos y reactivos” no supere el 10 %.

En el caso de la cal viva empleada para higienizar los lodos de depuradora (correspondientes al código LER 19 08 05) o los lodos de tratamiento incluidos en el anexo IV, se admitirá su uso hasta un máximo de un 10 %, siempre que se cumplan con los requisitos de los artículos 17 y 18 y figure de forma expresa en la correspondiente autorización medioambiental. En ese caso, se admitirá, de forma excepcional, un 5 % adicional de otros “aditivos y reactivos”.

Los lodos de depuradora (correspondientes a los códigos LER 19 08 05 incluidos en el anexo IV) que se higienicen empleando cal no podrán superar el 10 % de la composición final del producto fertilizante.

En los productos fertilizantes en cuya elaboración se hayan utilizado lodos de depuradora (correspondientes al código LER 19 08 05) o lodos de tratamiento incluidos en el anexo IV como materia prima de origen orgánico, se deberá añadir un mínimo del 40 % de otra materia prima de origen orgánico, animal o vegetal (distinta de lodos de depuradora o lodos de tratamiento de las expresamente autorizadas en el real decreto.

De forma análoga, todos los otros ingredientes usados en la elaboración de un producto fertilizante deberán emplearse en porcentajes superiores al 5 % (salvo que el ingrediente en cuestión aporte micronutrientes o microorganismos del subgrupo 4.4).

Cuando se utilicen residuos orgánicos biodegradables de la lista del anexo IV, no se podrán mezclar más de cinco materiales provenientes de distintos códigos LER.

Cuando en la elaboración de un producto fertilizante se emplee material con los códigos LER 19 05 01 o 19 05 02 solo podrá emplearse material sólido.

Las industrias a las que se refieren los códigos LER 19 08 12 y 19 08 14 son exclusivamente las industrias autorizadas en el mismo anexo IV para los códigos LER 02, 03 y 04.

Se limita el uso de los lodos de fosas sépticas (LER 20 03 04) a un 5 %.

Para su empleo los lodos, licores o lixiviados autorizados en el anexo IV deben ser higienizados, preferentemente por compostaje, salvo que la autorización ambiental permita de forma expresa otro método de higienización, que cumpla con todos los requisitos del presente real decreto y demuestre que es, al menos, igual de eficiente que el compostaje.

Grupo 1. Abonos inorgánicos nacionales

1.1 Abonos inorgánicos con nutrientes principales.

1.1.1 Nitrogenados.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Solución amoniacal.	Producto obtenido por vía química cuyo componente esencial es el amoníaco en agua.	20% de N total, en forma amoniacal.	Agua amoniacal.	Nitrógeno amoniacal.
02	Amoníaco anhidro.	Producto obtenido por vía química, conteniendo como componente esencial el amoníaco anhidro (NH_3) licuado a presión.	80% de N total, en forma amoniacal.		Nitrógeno amoniacal.
03	Solución de nitrato amónico y amoníaco, con o sin urea.	Producto obtenido por vía química mediante una disolución estable a la presión atmosférica de los tipos de abonos nitrato amónico, amoníaco, con o sin urea.	– 35% de N total, en forma nítrica, amoniacal y, en su caso, ureica. – Contenido máximo en biuret: 0,5%.		– Nitrógeno total – Nitrógeno amoniacal – Nitrógeno nítrico – Nitrógeno ureico (si procede).
04	Ácido nítrico.	Producto obtenido por vía química, cuyo componente principal es el ácido nítrico.	10% de N total, en forma nítrica.		Nitrógeno nítrico.
05	Solución ácida de abono nitrogenado con azufre.	Producto obtenido por vía química, mediante reacción controlada de ácido sulfúrico con urea.	– 8% de N total, en forma ureica – 40% de SO_3 soluble en agua.		– Nitrógeno ureico – Trióxido de azufre soluble en agua.
06	Solución de sulfato amónico-nitrato amónico.	Producto líquido obtenido químicamente o por disolución en agua, cuyos componentes principales son sulfato amónico y nitrato amónico.	9% de N total – N amoniacal: 7,5% – N nítrico: 1,5% – 12% de SO_3 soluble en agua.	La denominación del tipo podrá ir seguida según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: Para aplicación directa al suelo – Para fabricación de soluciones nutritivas – Para fertirrigación.	– Nitrógeno total – Nitrógeno amoniacal – Nitrógeno nítrico – Trióxido de azufre soluble en agua.
07	Abono nitrogenado mixto.	Producto obtenido por combinación química o por mezcla de abonos del grupo 1.4 nitrogenados simples, con excepción de urea con nitrato amónico y aquellos que sean incompatibles químicamente.	– 20% de N total – 4% de N, al menos, en dos de las siguientes formas: nítrica, amoniacal o ureica – Contenido máximo en biuret: 0,8%.	Nombre de los abonos del grupo 1.4 utilizados en su obtención.	– Nitrógeno total Si superan el 1%: – Nitrógeno nítrico – Nitrógeno amoniacal – Nitrógeno ureico.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
08	Solución nitrogenada.	Producto líquido obtenido químicamente y/o por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos nitrogenados CE del grupo A.1 o del grupo 1.1.1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– 15% de N total – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 0,5%: o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico Podrán declararse: – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.
09	Solución nitrogenada con elementos secundarios.	Producto líquido obtenido químicamente y/o por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos nitrogenados CE del grupo A.1 o del grupo 1.1.1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– 6% de N total y, al menos, – 17% de SO_3 soluble en agua o – 5% de CaO soluble en agua y/o – 4% de MgO soluble en agua – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 0,5%: o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico – CaO soluble en agua cuando supere el 5% – MgO soluble en agua cuando supere el 4% – SO_3 soluble en agua cuando supere el 17%. Podrán declararse: – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.
10	Solución de tiosulfato amónico.	Producto obtenido por vía química cuyo componente esencial es el tiosulfato amónico.	10% de N total, en forma amoniacal 54% de SO_3 soluble en agua, del cual, al menos, el 90% está presente en forma de tiosulfato.		Nitrógeno amoniacal Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua en forma de tiosulfato.
11	Abono nitrogenado mixto con secundarios.	Producto obtenido por combinación química o por mezcla de abonos del grupo 1.4 nitrogenados simples, con excepción de urea con nitrato amónico y aquellos que sean incompatibles químicamente y que debe contener elementos secundarios.	16% N total 4% N, al menos, en dos de las siguientes formas: nítrica, amoniacal o ureica Contenido máximo en biuret: 0,8% 2% CaO soluble en agua y/o 2% MgO soluble en agua 25% SO_3 soluble en agua.	Nombre de los abonos del grupo 1.4 utilizados en su obtención.	N total Si supera el 1%: o N nítrico o N amoniacal o N ureico • CaO soluble en agua cuando supere el 2% • MgO soluble en agua cuando supere el 2% • SO_3 soluble en agua.

1.1.2 Fosfatados.

N.º	Denominación del tipo.	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos.	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios.
1	2.	3.	4.	5	6.
01	Ácido fosfórico.	Producto obtenido por vía química y cuyo componente principal es el ácido ortofosfórico.	– 40% P_2O_5 soluble en agua – Fósforo en forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5) del ácido ortofosfórico.		Pentóxido de fósforo (P_2O_5) soluble en agua.

1.1.3 Potásicos.

N.º	Denominación del tipo.	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos.	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado.	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios.
1	2.	3.	4.	5.	6.
01	Solución potásica.	Producto obtenido por vía química y/o física, puesto en solución acuosa, conteniendo como componentes esenciales sustancias portadoras de potasio, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	6% de K_2O soluble en agua.	Las soluciones potásicas en las que el potasio proceda exclusivamente del sulfato potásico, podrán denominarse “Solución de sulfato potásico”.	– Óxido de potasio soluble en agua – Contenido en cloruro – Contenido en SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%).

N.º	Denominación del tipo.	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos.	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado.	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios.
1	2.	3.	4.	5.	6.
02	Solución de tiosulfato potásico.	Producto obtenido por vía química cuyo componente esencial es el tiosulfato potásico.	20% de K_2O soluble en agua 33% de SO_3 soluble en agua, del cual, al menos, el 90% está presente en forma de tiosulfato.		Óxido de potasio (K_2O) soluble en agua Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua en forma de tiosulfato.

1.1.4 Abonos de compuestos líquidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Solución NPK.	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos del grupo 1.4 de los grupos A, B o C o del grupo 1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– N + P_2O_5 + K_2O: 7% – N total: 1% – P_2O_5: 1% – K_2O: 1% – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 0,5% o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico – P_2O_5 soluble en agua – K_2O soluble en agua Podrán declararse: – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.
02	Solución NP.	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos del grupo 1.4 de los grupos A, B o C o del grupo 1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– N + P_2O_5: 9% – N total: 1% – P_2O_5: 1% – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 0,5% o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico – P_2O_5 soluble en agua Podrán declararse: – K_2O soluble en agua (si supera el 0,5%) – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.
03	Solución NK.	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos del grupo 1.4 del grupo A, B o C o del grupo 1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	N + K_2O: 7% – N total: 1% – K_2O: 1% – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 0,5%: o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico – K_2O soluble en agua Podrán declararse – P_2O_5 soluble en agua (si supera el 0,5%) – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.
04	Solución PK.	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua, en forma estable a la presión atmosférica, de abonos del grupo 1.4 del grupo A, B o C o del grupo 1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– P_2O_5+ K_2O: 7% – P_2O_5: 1% – K_2O: 1%.		– P_2O_5 soluble en agua – K_2O soluble en agua Podrán declararse: – N total (si supera el 0,5%) – CaO soluble en agua (si supera el 0,2%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,2%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%).

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
05	Suspensión NPK.	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto en suspensión como disueltas en agua, de abonos del grupo 1.4 del grupo A, B o C o del grupo 1 de este anexo o productos similares que no alcancen la riqueza exigida para esos tipos, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.	– N +P_2O_5 + K_2O: 20% – N total: 2% – P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y agua: 4% – K_2O soluble en agua: 4% – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026.		– Nitrógeno total Si superan el 1% o Nitrógeno nítrico o Nitrógeno amoniacal o Nitrógeno ureico – P_2O_5 soluble en agua – P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y agua – K_2O soluble en agua Podrán declararse: – CaO soluble en agua (si supera el 0,5%), – MgO soluble en agua (si supera el 0,3%) y – SO_3 soluble en agua (si supera el 2,5%). – Si el contenido en biuret es inferior al 0,2% podrá incluirse la indicación “Pobre en biuret”.

1.2 Abonos inorgánicos con nutrientes secundarios.

Nota 1. Se especificará si el producto es para aplicación foliar, para fertirrigación, en soluciones nutritivas, en sustratos inertes o en varias de estas formas

Nota 2. Los únicos agentes quelantes o complejantes autorizados son los reflejados en los apartados 1.2.3 o 1.2.4 de este Anexo, los cuales podrán denominarse por sus abreviaturas también allí indicadas.

Nota 3. Si un nutriente está presente en forma quelada o complejada, habrá que indicar en qué intervalo de pH se garantiza una buena estabilidad de estas fracciones, para cada una de sus formas de aplicación.

1.2.1 Con un solo nutriente secundario.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutriente. Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Cloruro cálcico.	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de cloruro cálcico.	12% de CaO soluble en agua.	pH.	Óxido de calcio (CaO) soluble en agua.
02	Acetato cálcico.	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de acetato cálcico soluble en agua.	12% de CaO soluble en agua.	pH.	Óxido de calcio (CaO) soluble en agua.
03	Solución de acetato cálcico.	Producto líquido obtenido químicamente o por disolución que se compone esencialmente de acetato cálcico.	6% de CaO soluble en agua.	pH.	Óxido de calcio (CaO) soluble en agua.
04	Quelato de Calcio.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de calcio con agentes quelantes.	10% de CaO soluble en agua (al menos 8/10 del contenido declarado debe estar quelado).	Nombre de los agentes quelantes.	– Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de calcio (CaO) quelado por cada uno de los agentes quelantes.
05	Solución de calcio quelado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 04.	2% de CaO soluble en agua (al menos 8/10 del contenido declarado debe estar quelado).	Nombre de los agentes quelantes.	– Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de calcio (CaO) quelado por cada uno de los agentes quelantes.
06	Calcio complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de calcio con agentes complejantes.	5% de CaO soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre de los agentes complejantes.	– Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de calcio (CaO) complejado por cada uno de los agentes complejantes.
07	Solución de calcio complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 06.	2% de CaO soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre de los agentes complejantes.	– Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de calcio (CaO) complejado por cada uno de los agentes complejantes.
08	Quelato de Magnesio.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de magnesio con agentes quelantes.	6% de MgO soluble en agua (al menos 8/10 del contenido declarado deben estar quelado).	Nombre de los agentes quelantes.	– Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) quelado por cada uno de los agentes quelantes.
09	Solución de magnesio quelado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 08.	1% de MgO soluble en agua (al menos 8/10 del contenido declarado debe estar quelado).	Nombre de los agentes quelantes.	– Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) quelado por cada uno de los agentes quelantes.
10	Magnesio complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de magnesio con agentes complejantes.	3% de MgO soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre de los agentes complejantes.	– Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) complejado por cada uno de los agentes complejantes. .

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutriente. Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
11	Solución de magnesio complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 10.	1% de MgO soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre de los agentes complejantes.	– Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) complejado por cada uno de los agentes complejantes.
12	Azufre elemental con arcilla.	Producto obtenido por mezcla de azufre elemental al estado fundido y de arcilla.	80% de S (200% SO_3).		– Trióxido de azufre (SO_3) en forma elemental.

1.2.2 Con más de un nutriente secundario.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Mezcla sólida de Ca y Mg.	Producto obtenido por mezcla de productos a base de Ca y Mg.	– La suma mínima de CaO y MgO debe ser un 6% de la masa del abono, con un mínimo de 2% de CaO soluble en agua y 2% de MgO soluble en agua. – Además, cuando el Ca y/o el Mg estén presentes en forma quelada: 1% de CaO y/o 0,5% de MgO, quelados por cada uno de los agentes quelantes. Además, cuando el Ca y/o el Mg estén presentes en forma complejada: 1% de CaO y/o 0,5% de MgO, complejados por cada uno de los agentes complejantes.	Nombre de los agentes quelantes o complejantes, en su caso. pH.	Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. Si alguno de los nutrientes secundarios está quelado o complejado, para cada uno de los agentes quelantes o complejantes: – Óxido de calcio (CaO) quelado o complejado. – Óxido de magnesio (MgO) quelado o complejado.
02	Mezcla líquida de Ca y Mg.	Producto líquido obtenido por mezcla de productos a base de Ca y Mg.	La suma mínima de CaO y MgO debe ser un 2% de la masa del abono, con un mínimo de: – 0,5% de CaO soluble en agua, cuando esté presente en forma mineral, quelada o complejada. – 0,3% de MgO soluble en agua, cuando esté presente en forma mineral, quelada o complejada.	Nombre de los agentes quelantes o complejantes, en su caso. pH.	– Óxido de calcio (CaO) soluble en agua. – Óxido de magnesio (MgO) soluble en agua. Si alguno de los nutrientes secundarios está quelado o complejado, para cada uno de los agentes quelantes o complejantes: – Óxido de calcio (CaO) quelado o complejado. – Óxido de magnesio (MgO) quelado o complejado.
03	Solución de tiosulfato cálcico.	Producto obtenido por vía química cuyo componente esencial es el tiosulfato de calcio.	6% de CaO soluble en agua 17% de SO_3 soluble en agua, del cual, al menos, el 90% está presente en forma de tiosulfato.		Óxido de Calcio (CaO) soluble en agua. Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua . Trióxido de azufre (SO_3) soluble en agua en forma de tiosulfato.

1.2.3 Lista de materias orgánicas autorizadas para quelar Ca o Mg

Ácidos o sales de sodio, potasio o amonio de:			N.º CAS
Ácido etilendiaminotetraacético	EDTA	$C_{10}H_{16}O_8N_2$	60-00-4
Ácido dietilentriaminopentaacético	DTPA	$C_{14}H_{23}O_{10}N_3$	67-43-6
Ácido 2-hidroxietil etilendiaminotriacético	HEEDTA	$C_{10}H_{18}O_7N_2$	150-39-0

1.2.4 Lista de materias orgánicas autorizadas para complejar Ca o Mg, únicamente para aplicación foliar y para los nutrientes especificados

Ácidos o sales de sodio, potasio o amonio de:			N.º CAS
Ácido glucónico, para Ca y Mg	AG	$C_6H_{12}O_7$	526-95-4
Ácido heptaglucónico, para Ca y Mg	AHG	$C_7H_{14}O_8$	2782-86-7
Ácido cítrico, para Ca	AC	$C_6H_8O_7$	77-92-9
Ácido lignosulfónico, para Ca y Mg	LS		8062-15-5

1.3 Abonos inorgánicos con micronutrientes.

Nota 1. Se especificará si el producto es para aplicación foliar, para fertirrigación, en soluciones nutritivas, en sustratos inertes o en varias de estas formas

Nota 2. Los únicos agentes complejantes o quelantes autorizados son los reflejados en el apartado 1.3.5 de este Anexo, así como los de la lista E.3.1. del Reglamento CE nº 2003/2003, los cuales podrán denominarse por sus abreviaturas también allí indicadas.

Nota 3. Si un nutriente está presente en forma complejada, habrá que indicar en qué intervalo de pH se garantiza una buena estabilidad de estas fracciones para cada una de sus formas de aplicación.

1.3.1 Con un solo micronutriente.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Acetato de cobre.	Producto obtenido por vía química conteniendo como componente esencial acetato de cobre soluble en agua.	34% de Cu soluble en agua (2% al menos para productos en solución o suspensión).	pH.	– Cobre (Cu) soluble en agua.
02	Cobre complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de cobre con un agente complejante.	5% Cu soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Cobre (Cu) soluble en agua. – Cobre (Cu) complejado.
03	Solución de cobre complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 02.	2% Cu soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado deben estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Cobre (Cu) soluble en agua. – Cobre (Cu) complejado.
04	Hierro complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de hierro con un agente complejante.	5% Fe soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Hierro (Fe) soluble en agua. – Hierro (Fe) complejado.
05	Solución de hierro complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 04.	2% Fe soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Hierro (Fe) soluble en agua. – Hierro (Fe) complejado.
06	Manganeso complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de manganeso y un agente complejante.	5% Mn soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Manganeso (Mn) soluble en agua. – Manganeso (Mn) complejado.
07	Solución de manganeso complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 06.	2% Mn soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Manganeso (Mn) soluble en agua. – Manganeso (Mn) complejado.
08	Zinc complejado.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de zinc y un agente complejante.	5% Zn soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Zinc (Zn) soluble en agua. – Zinc (Zn) complejado.
09	Solución de zinc complejado.	Producto obtenido por disolución en agua del tipo 08.	2% Zn soluble en agua (al menos 5/10 del contenido declarado debe estar complejado).	Nombre del agente complejante.	– Zinc (Zn) soluble en agua. – Zinc (Zn) complejado.
10	Fosfato ferroso.	Producto obtenido por vía química a partir de la precipitación de sales ferrosas (Fe II) con distintos fosfatos.	25% Fe total, siendo la mitad, al menos, en forma ferrosa. 20% P_2O_5 soluble en ácidos minerales. Polvo apto para preparar suspensiones en agua.	Polvo para preparar suspensiones inyectables en el suelo.	– Fe total. – Fe ferroso. – P_2O_5 soluble en ácidos minerales. – N total (si supera el 1%). – SO_3 soluble en agua (si supera el 5%).
11	Quelato de hierro.	Producto soluble en agua obtenido por combinación química de hierro con uno o varios agentes quelantes mencionados en la lista 1.3.6 o del anexo I, sección E.3.1, del Reglamento 2003/2003.	5 % de hierro soluble en agua (al menos 8/10 del contenido declarado debe estar quelado) y al menos el 50 % del hierro soluble en agua está quelado por el o los agentes quelantes declarados.	Nombre de cada uno de los agentes quelantes mencionados en la lista 1.3.6 o en la lista del anexo I, sección E.3.1, que quelan al menos un 1 % del hierro soluble en agua.	– Hierro (Fe) soluble en agua. – Hierro quelado por cada agente quelante declarado en la denominación del tipo e identificable y cuantificable.

1.3.2 Mezclas de micronutrientes exclusivamente minerales.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo de los micronutrientes (porcentaje en masa del abono)	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Mezcla sólida de micronutrientes minerales.	Producto obtenido por mezcla de dos o más micronutrientes, en forma mineral exclusivamente, de los tipos de abonos 1.3.1 y 1.4.5.1.	Boro (B) 0,2 Cobalto (Co) 0,02 Cobre (Cu) 0,5 Hierro(Fe) 2,0 Manganeso (Mn) 0,5 Molibdeno (Mo) 0,02 Zinc (Zn) 0,5 Expresados en forma soluble en agua. – En la mezcla sólida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 5% de la masa del abono. – En la mezcla líquida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 2% de la masa del abono.	Nombre de los aniones minerales.	– Contenido total de cada micronutriente expresado en porcentaje del abono en masa, excepto si un micronutriente es totalmente soluble en agua. Contenido soluble en agua de cada micronutriente, expresado en porcentaje en masa del abono, cuando el contenido soluble alcance como mínimo la mitad del contenido total. Cuando un micronutriente sea totalmente soluble en agua, solo se declarará el contenido soluble en agua.
02	Mezcla líquida de micronutrientes minerales.				

1.3.3 Mezcla de nutrientes quelados o complejados

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo de los micronutrientes (porcentaje en masa del abono)			Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4			5	6
			Cuando el nutriente es presentado en forma				
				Solo mineral (soluble en agua)	Complejado		
01	Mezcla sólida de micronutrientes complejados.	Producto obtenido por mezcla de dos o más micronutrientes, uno de ellos, al menos, en forma complejada, sin presencia de micronutrientes quelados.	Boro (B).	0,2		Nombre de los aniones minerales si existen y de los agentes complejantes.	– Porcentaje de cada uno de los micronutrientes presentes solubles en agua. – Porcentaje de cada uno de los micronutrientes en forma complejada.
			Cobalto (Co).	0,02			
			Cobre (Cu).	0,5	0,1		
			Hierro(Fe).	2,0	0,3		
			Manganeso (Mn).	0,5	0,1		
			Molibdeno (Mo).	0,02			
			Zinc (Zn) .	0,5	0,1		
02	Mezcla líquida de micronutrientes complejados.		– En la mezcla sólida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 5% de la masa del abono. – En la mezcla líquida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 2% de la masa del abono.				

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo de los micronutrientes (porcentaje en masa del abono)			Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4			5	6
			Cuando el nutriente es presentado en forma				
				Solo mineral (soluble en agua)	Quelado		
03	Mezcla sólida de micronutrientes quelados.	Producto obtenido por mezcla de dos o más micronutrientes, uno de ellos, al menos, en forma quelada, sin presencia de micronutrientes complejados.	Boro (B).	0,2		Nombre de los aniones minerales si existen y de los agentes quelantes autorizados.	– Porcentaje de cada uno de los micronutrientes presentes solubles en agua. – Porcentaje de cada uno de los micronutrientes en forma quelada.
			Cobalto (Co).	0,02			
			Cobre (Cu).	0,5	0,1		
			Hierro(Fe).	2,0	0,3		
			Manganeso (Mn).	0,5	0,1		
			Molibdeno (Mo).	0,02			
			Zinc (Zn).	0,5	0,1		
04	Mezcla líquida de micronutrientes quelados.		– En la mezcla sólida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 5% de la masa del abono. – En la mezcla líquida, la suma mínima de todos los micronutrientes: 2% de la masa del abono.				

1.3.4 abonos con nutrientes principales y/o secundarios que contienen micronutrientes (contenidos mínimos expresados en porcentaje de la masa del abono).

Si el micronutriente es:	En cultivos extensivos y pastos con aplicación al suelo	En fertirrigación o en uso hortícola con aplicación al suelo	En aplicación foliar
Boro (B)	0,01	0,01	0,01
Cobalto (Co)	0,002	–	0,002
Cobre (Cu)	0,01	0,002	0,002
Hierro (Fe)	0,5	0,02	0,02
Manganeso (Mn)	0,1	0,01	0,01
Molibdeno (Mo)	0,001	0,001	0,001
Zinc (Zn)	0,01	0,002	0,002

1.3.5 Agentes complejantes, únicamente para aplicación foliar y/o fertirrigación y para los micronutrientes especificados

Ácidos o sales de sodio, potasio o amonio de:			N.º CAS
Ácido lignosulfónico, para todos los micronutrientes [1]	LS		8062-15-5
Ácido glucónico, para todos los micronutrientes	AG	$C_6 H_{12} O_7$	526-95-4
Ácido heptaglucónico, para todos los micronutrientes	AHG	$C_7 H_{14} O_8$	2782-86-7
Sustancias húmicas (al menos 60% de ácidos húmicos), para Fe, Cu y Zn	SH		68514-28-3
Aminoácidos libres, para Cu y Zn	AA		
Ácido cítrico, para Fe	AC	$C_6 H_8 O_7$	77-92-9

1 En el caso del Zn y del Mn, podrá aplicarse también, directamente al suelo.

1.3.6 Agentes quelantes, únicamente para aplicación al suelo por fertirrigación y para el hierro.

Sales de sodio de:			N.º CAS
Ácido 2-hidroxi-α-[(2-hidroxietil)amino]- fenilacético	orto-MEAHA	C10H13NO4	24223-84-5

1.4 Abonos del antiguo Reglamento (CE) N.º 2003/2003

1.4.1 Abonos inorgánicos simples con elementos nutrientes primarios

1.4.1.1 Abonos nitrogenados

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1(a)	Nitrato cálcico (de cal)	Producto obtenido químicamente que contiene como componente esencial nitrato cálcico y ocasionalmente nitrato amónico	15 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total o como nitrógeno nítrico y amoniacal. Contenido máximo en nitrógeno amoniacal: 1,5 % N		Nitrógeno total Información facultativa suplementaria: Nitrógeno nítrico Nitrógeno amoniacal
1(b)	Nitrato cálcico y magnésico (nitrato de cal y de magnesio)	Producto obtenido químicamente que contiene como componentes esenciales nitrato cálcico y nitrato magnésico	13 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico. Contenido mínimo en magnesio en forma de sales solubles en agua expresado como óxido de magnesio: 5 % MgO		Nitrógeno nítrico Óxido de magnesio soluble en agua
1(c)	Nitrato magnésico	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de nitrato magnésico hexahidratado	10 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico 14 % MgO Magnesio expresado como óxido de magnesio soluble en agua	Si se comercializa en forma de cristales, puede añadirse la indicación «en forma cristalizada»	Nitrógeno nítrico Óxido de magnesio soluble en agua
2(a)	Nitrato sódico (de sosa)	Producto obtenido químicamente que contiene como componente esencial nitrato sódico	15 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico		Nitrógeno nítrico
2(b)	Nitrato de Chile	Producto preparado a partir de caliche, que contiene como componente esencial nitrato sódico	15 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico		Nitrógeno nítrico
3	Sulfato amónico	Producto obtenido químicamente que contiene como componente esencial sulfato amónico, posiblemente con hasta un 15 % de nitrato cálcico (de cal).	19,7 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total. Contenido máximo de nitrógeno nítrico 2,2 % N si se añade nitrato cálcico (de cal).	Cuando se comercialice en forma de combinación de sulfato amónico y nitrato cálcico (de cal), su denominación deberá incluir la expresión «con hasta un 15 % de nitrato cálcico (de cal)».	Nitrógeno amoniacal. Nitrógeno total, si se añade nitrato cálcico (de cal).
4	Nitrato amónico, Nitrato amónico cálcico	Producto obtenido químicamente que contiene como componente esencial nitrato amónico, que puede contener otros productos tales como piedra caliza triturada, sulfato cálcico, dolomita triturada, sulfato de magnesio, kieserita	20 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico y nitrógeno amoniacal, representando cada una de estas formas de nitrógeno alrededor de la mitad del nitrógeno presente.	La denominación «nitrato amónico cálcico» sólo podrá utilizarse para abonos que contengan, además de nitrato amónico, carbonato cálcico (por ejemplo, piedra caliza) y/o carbonato de magnesio y carbonato cálcico (por ejemplo, dolomita). El contenido mínimo del abono en carbonatos deberá ser del 20 %. El grado de pureza de tales carbonatos deberá ser como mínimo del 90 %	Nitrógeno total Nitrógeno nítrico Nitrógeno amoniacal
5	Nitrosulfato amónico	Producto obtenido químicamente y que contiene como componentes esenciales nitrato amónico y sulfato amónico	25 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno amoniacal y nítrico. Contenido mínimo en nitrógeno nítrico: 5 %		Nitrógeno total Nitrógeno amoniacal Nitrógeno nítrico

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
6	Nitrosulfato magnésico	Producto obtenido químicamente y que contiene como componentes esenciales nitrato amónico, sulfato amónico y sulfato magnésico	19 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno amoniacal y nitrógeno nítrico. Contenido mínimo en nitrógeno nítrico: 6 % N 5 % MgO Magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio		Nitrógeno total Nitrógeno amoniacal Nitrógeno nítrico Óxido de magnesio soluble en agua
7	Nitrato amónico con magnesio o Nitromagnesio	Producto obtenido químicamente y que contiene como componentes esenciales nitratos amónicos y sales compuestas de magnesio (dolomita, carbonato de magnesio y/o sulfato de magnesio)	19 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno amoniacal y nítrico. Contenido mínimo en nitrógeno nítrico: 6 % N 5 % MgO Magnesio expresado como óxido de magnesio total		Nitrógeno total Nitrógeno amoniacal Nitrógeno nítrico Óxido de magnesio total y, ocasionalmente, óxido de magnesio soluble en agua
8	Urea	Producto obtenido químicamente que contiene como componente esencial diamida carbónica (carbamida)	44 % N Nitrógeno ureico total (incluido biuret). Contenido máximo de biuret: 1,2 %		Nitrógeno total, expresado como nitrógeno ureico
9	Crotonilidendiurea	Producto obtenido por reacción de la urea con el crotonaldehído Compuesto monómero	28 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total Al menos 25 % N de la crotonilidendiurea Contenido máximo de nitrógeno ureico: 3 %		Nitrógeno total Nitrógeno ureico, si alcanza el 1 % en peso Nitrógeno de la crotonilidendiurea
10	Isobutilidendiurea	Producto obtenido por reacción de la urea con el isobutilaldehído Compuesto monómero	28 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total Al menos 25 % N de la isobutilidendiurea Contenido máximo de nitrógeno ureico: 3 %		Nitrógeno total Nitrógeno ureico, si alcanza el 1 % en peso Nitrógeno de la isobutilidendiurea
11	Urea formaldehído	Producto obtenido por reacción de la urea con el formaldehído, compuesto esencialmente por moléculas de urea folmaldehído Compuesto polímero	36 % N total Nitrógeno expresado como nitrógeno total Al menos $^{3}/_{5}$ del contenido de nitrógeno total declarado debe ser soluble en agua caliente Al menos 31 % N de la urea formaldehído Contenido máximo de nitrógeno ureico: 5 %		Nitrógeno total Nitrógeno ureico, si alcanza el 1 % en peso Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente
12	Abono nitrogenado que contiene crotonilidendiurea	Producto obtenido químicamente, que contiene crotonilidendiurea y un abono nitrogenado simple [lista A-1, a excepción de los productos 3 a), 3 b) y 5]	18 % N expresado como nitrógeno total Al menos 3 % de nitrógeno en forma amoniacal y/o nítrica y/o ureica Al menos $^{1}/_{3}$ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la crotonilidendiurea Contenido máximo de biuret: (N ureico + N crotonilidendiurea) × 0,026		Nitrógeno total Para todas las formas cuyo contenido alcance el 1 %: nitrógeno nítrico nitrógeno amoniacal nitrógeno ureico Nitrógeno de la crotonilidendiurea
13	Abono nitrogenado que contiene isobutilidendiurea	Producto obtenido químicamente, que contiene isobutilidendiurea y un abono nitrogenado simple [lista A-1, a excepción de los productos 3 a), 3 b) y 5]	18 % N expresado como nitrógeno total Al menos 3 % de nitrógeno en forma amoniacal y/o nítrica y/o ureica Al menos $^{1}/_{3}$ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la isobutilidendiurea Contenido máximo de biuret: (N ureico + N isobutilidendiurea) × 0,026		Nitrógeno total Para todas las formas cuyo contenido alcance el 1 %: nitrógeno nítrico nitrógeno amoniacal nitrógeno ureico Nitrógeno de la isobutilidendiurea

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
14	Abono nitrogenado que contiene urea formaldehído	Producto obtenido químicamente, que contiene urea formaldehído y un abono nitrogenado simple [lista A-1, a excepción de los productos 3 a), 3 b) y 5]	18 % N expresado como nitrógeno total Al menos 3 % de nitrógeno en forma amoniacal y/o nítrica y/o ureica Al menos $^1/_3$ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la urea formaldehído El nitrógeno de la urea formaldehído debe contener al menos $^3/_5$ de nitrógeno soluble en agua caliente Contenido máximo de biuret: (N ureico + N urea formaldehído) × 0,026		Nitrógeno total Para todas las formas cuyo contenido alcance el 1 %: – nitrógeno nítrico – nitrógeno amoniacal – nitrógeno ureico Nitrógeno de la urea formaldehído Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente
15	Sulfato amónico-urea	Producto obtenido químicamente a partir de urea y sulfato amónico	30 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno amoniacal y ureico Contenido mínimo en nitrógeno amoniacal: 4 % Contenido mínimo en azufre expresado como trióxido de azufre: 12 % Contenido máximo en biuret: 0,9 %		Nitrógeno total Nitrógeno amoniacal Nitrógeno ureico Trióxido de azufre soluble en agua

1.4.1.2 Abonos fosfatados

Cuando se trate de abonos que se vendan en forma granulada y para cuyos componentes básicos se presenta una determinada granulometría (n.os 1, 3, 4, 5, 6 y 7), ésta se establecerá por medio de un método de análisis apropiado.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1	Escorias de desfosforación – fosfatos Thomas – escorias Thomas	Producto obtenido en siderurgia por tratamiento de la fundición fosforosa y que contiene como componentes esenciales silicofosfatos cálcico	12 % P_2O_5 Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácidos minerales, siendo soluble en ácido cítrico al 2 % el 75 % como mínimo del contenido declarado en pentóxido de fósforo, o 10 % P_2O_5 Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácido cítrico al 2 % Granulometría: – paso de, por lo menos, el 75 % por el tamiz de 0,160 mm de abertura de malla, – paso de, por lo menos, el 96 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo total (soluble en ácidos minerales), 75 % del cual (indicar en porcentaje de peso) soluble en ácido cítrico al 2 %
2(a)	Superfosfato simple	Producto obtenido por reacción del fosfato mineral triturado con ácido sulfúrico y que contiene como componentes esenciales fosfato monocálcico y sulfato cálcico	16 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro, siendo el 93 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en agua Muestra de análisis: 1 g		Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico neutro Pentóxido de fósforo soluble en agua

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
2(b)	Superfosfato concentrado	Producto obtenido por reacción del fosfato mineral triturado con ácido sulfúrico y ácido fosfórico y que contiene como componente esencial fosfato monocálcico y sulfato cálcico	25 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro, siendo el 93 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en agua Muestra de análisis: 1 g		Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico neutro Pentóxido de fósforo soluble en agua
2(c)	Superfosfato triple	Producto obtenido por reacción del fosfato mineral triturado con ácido fosfórico y que contiene como componente esencial fosfato monocálcico	38 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro siendo el 85 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en agua Muestra de análisis: 3 g		Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico neutro Pentóxido de fósforo soluble en agua
3	Fosfato roca parcialmente solubilizado	Producto obtenido por ataque parcial del fosfato roca triturado por ácido sulfúrico o ácido fosfórico y que contiene como componentes esenciales fosfato monocálcico, fosfato tricálcico y sulfato cálcico	20 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 40 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en agua Granulometría: – paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,160 mm de abertura de malla, – paso de, por lo menos, el 98 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo total (soluble en ácidos minerales) Pentóxido de fósforo soluble en agua
3 bis	Fosfato roca parcialmente solubilizado con magnesio	Producto obtenido por solubilización parcial de fosfato roca triturado con ácido sulfúrico o ácido fosfórico añadiendo sulfato de magnesio u óxido de magnesio, y que contiene como ingredientes esenciales fosfato monocálcico, fosfato tricálcico, sulfato cálcico y sulfato magnésico	16 % de P_2O_5 6 % de MgO Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo soluble en agua, como mínimo, el 40 % del contenido declarado de P_2O_5. Granulometría: – paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,160 mm de abertura de malla, – paso de, por lo menos, el 98 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo total (soluble en ácidos minerales) Pentóxido de fósforo soluble en agua Óxido de magnesio total Óxido de magnesio soluble en agua
4	Fosfato bicálcico	Producto obtenido por la precipitación del ácido fosfórico solubilizado de fosfatos minerales o de huesos y que contiene como componente esencial fosfato bicálcico dihidratado	38 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Petermann) Granulometría: – paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,160 mm de abertura de malla, – paso de, por lo menos, el 98 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico alcalino
5	Fosfato calcinado	Producto obtenido por reacción térmica del fosfato roca molido bajo la acción de compuestos alcalinos y de ácido silícico y que contiene como componentes esenciales fosfato alcalino cálcico y silicato cálcico	25 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Petermann) Granulometría: – paso de, por lo menos, el 75 % por el tamiz de 0,160 mm de abertura de malla, – paso de, por lo menos, el 96 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico alcalino

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
6	Fosfato aluminocálcico	Producto obtenido en forma amorfa por tratamiento térmico y triturado, que contiene como componentes esenciales fosfatos cálcico y de aluminio	30 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Joulie) Granulometría: – paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,160 mm de malla, – paso de, por lo menos, el 98 % por el tamiz de 0,630 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo total (soluble en ácidos minerales) Pentóxido de fósforo soluble en citrato amónico alcalino
7	Fosfato roca blando	Producto obtenido por trituración de fosfatos minerales blandos y que contiene como componentes esenciales fosfato tricálcico y carbonato cálcico	25 % P_2O_5 Fósforo expresado como P_2O_5 soluble en ácidos minerales siendo el 55 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido fórmico al 2 % Granulometría: – paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,063 mm de malla, – paso de, por lo menos, el 99 % por el tamiz de 0,125 mm de abertura de malla		Pentóxido de fósforo total (soluble en ácidos minerales) Pentóxido de fósforo soluble en ácido fórmico al 2 % Porcentaje en masa del producto que pueda pasar a través del tamiz de 0,063 m de abertura de malla

1.4.1.3 Abonos potásicos

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1	Sal potásica en bruto	Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto	9 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua 2 % MgO Magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de potasio soluble en agua Óxido de magnesio soluble en agua Total de óxido de sodio Debe declararse el contenido de cloruro
2	Sal potásica en bruto enriquecida	Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto enriquecidas por mezcla con cloruro potásico	18 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de potasio soluble en agua Indicación facultativa del contenido en óxido de magnesio soluble en agua si es superior al 5 % de MgO
3	Cloruro potásico	Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto y que contiene como componente esencial cloruro potásico	37 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua	Se podrán añadir las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de potasio soluble en agua
4	Cloruro potásico con sales de magnesio	Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto con adición de sales de magnesio y que contiene como componentes esenciales cloruro potásico y sales de magnesio	37 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua 5 % MgO Magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio		Óxido de potasio soluble en agua Óxido de magnesio soluble en agua
5	Sulfato potásico	Producto obtenido químicamente a partir de las sales de potasio y que contiene como componente esencial sulfato potásico	47 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua Contenido máximo en cloruro: 3 % Cl^-		Óxido de potasio soluble en agua Indicación facultativa del contenido en cloruro
6	Sulfato potásico con sales de magnesio	Producto obtenido químicamente a partir de sales de potasio con una posible adición de sales de magnesio y que contiene como componentes esenciales sulfato potásico y sulfato de magnesio	22 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua 8 % MgO Magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio. Contenido máximo en cloruro: 3 % Cl^-	Se podrán añadir las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de potasio soluble en agua Óxido de magnesio soluble en agua Indicación facultativa del contenido en cloruro

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
7	Kieserita con sulfato potásico	Producto obtenido a base de kieserita enriquecida con sulfato potásico	8 % MgO Magnesio expresado como MgO soluble en agua 6 % K_2O Potasio expresado como K_2O soluble en agua Total MgO + K_2O: 20 % Contenido máximo en cloruro: 3 % Cl^-	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de magnesio soluble en agua Óxido de potasio soluble en agua Indicación facultativa del contenido en cloruro

1.4.2 Abonos inorgánicos compuestos con elementos nutrientes primarios

1.4.2.1 Abonos NPK

1.4.2.1.1	Denominación del tipo:	Abonos NPK.
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente o por mezcla sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 20 % (N + P_2O_5 + K_2O); – Para cada uno de los elementos nutrientes: 3 % N, 5 % P_2O_5, 5 % K_2O.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			Información para la identificación de los abonos Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno cianamídico	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua (4) P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales (5) P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Petermann) (6 a) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (6 b) P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (7) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Joulie) (8) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 55 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido fórmico al 2 %	K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2) a (5) alcanza al menos el 1 % en masa, el contenido en esa forma de nitrógeno deberá declararse y garantizarse (3) Si supera el 28 %, véase anexo I (CFP 1(C)(I)(a)(i-ii)(A)) y Anexo IV parte I-2 del Reglamento (UE) 2019/1009	1. Un abono NPK sin escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, fosfato roca parcialmente solubilizado y fosfato roca deberá garantizarse de conformidad con la solubilidad (1), (2) o (3): – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua no alcance el 2 %, se declarará únicamente la solubilidad (2); – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua alcance el 2 %, se declará la solubilidad (3) con la obligación de indicar el contenido en P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. El contenido de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales no deberá sobrepasar el 2 %. Para este tipo 1, la muestra para la determinación de las solubilidades (2) y (3) será de l g. 2 (a) Un abono NPK que contenga fosfato roca o fosfato roca parcialmente solubilizado no deberá contener escorias Thomas, fosfato calcinado ni fosfato aluminocálcico. Se garantizará de acuerdo con la solubilidad (1), (3) y (4). Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos un 2 % de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales [solubilidad (4)]. – contener al menos un 5 % de P_2O_5 soluble en agua y en citrato amónico neutro [solubilidad (3)]. – contener al menos un 2,5 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)].	1. Óxido de potasio soluble en agua 2. La indicación «Pobre en cloruro» equivaldrá a un contenido máximo de 2 % Cl 3. Se permitirá declarar el contenido en cloruro

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			Información para la identificación de los abonos Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
Granulometría de los componentes fosfatados básicos Escorias Thomas: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato aluminocálcico: paso de, por lo menos, el 90 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato calcinado: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato roca blando: paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,063 mm de abertura de malla Fosfato roca parcialmente solubilizado: paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,160 de abertura de malla				Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono NPK con fosfato roca» o «Abono NPK con fosfato roca parcialmente solubilizado». Para este tipo 2(a), la muestra de análisis para la determinación de la solubilidad (3) será de 3 g. 2 (b) Un abono NPK que contenga fosfato aluminocálcico no deberá tener escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato roca parcialmente solubilizado ni fosfato roca. Se garantizará de acuerdo con las solubilidades (1) y (7), aplicándose esta última una vez deducida la solubilidad en agua. Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos un 2 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. – contener al menos un 5 % de P_2O_5 según la solubilidad (7). Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono NPK con fosfato aluminocálcico». 3. Cuando se trate de abono NPK que sólo contenga uno de los tipos de abonos fosfatados siguientes: escorias Thomas, fosfato aluminocálcico o fosfato roca blando, el componente fosfatado deberá indicarse a continuación de la denominación del tipo de abono. La garantía de la solubilidad del P_2O_5 deberá darse de la siguiente forma: – para los abonos a base de escorias Thomas: solubilidad (6a) – para los abonos a base de fosfato calcinado: solubilidad (5) – para los abonos a base de fosfato aluminocálcico: solubilidad (7) – para los abonos a base de fosfato roca blando: solubilidad (8).	

1.4.2.1. Abonos NPK (cont.)

1.4.2.1.2	Denominación del tipo:	Abono NPK que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea formaldehído, según los casos
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente, que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea folmaldehído, sin adición de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 20 % (N + P_2O_5 + K_2O); – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N. Al menos ¼ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la forma de nitrógeno (5), (6) o (7). Al menos $^3/_5$ del contenido de nitrógeno (7) declarado deben ser solubles en agua caliente – 5 % P_2O_5, – 5 % K_2O.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			Información para la identificación de los abonos Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de la crotonilidendiurea (6) Nitrógeno de la isobutilidendiurea (7) Nitrógeno de la urea formaldehído (8) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente (9) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua	K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2) a (4) alcanza, al menos, el 1 % en masa, deberá garantizarse (3) Una de las formas de nitrógeno (5) a (7) (según los casos). La forma de nitrógeno (7) deberá garantizarse en forma de nitrógeno (8) y (9)	Este abono NPK sin escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, fosfato roca parcialmente solubilizado, ni fosfato roca blando deberá garantizarse de acuerdo con la solubilidad (1), (2) o (3): – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua no alcance el 2 %, se declarará únicamente la solubilidad (2) – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua alcance el 2 %, se declarará la solubilidad (3), indicando obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)] El contenido de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales no deberá sobrepasar el 2 % La muestra para la determinación de la solubilidad (2) y (3) será de 1 g	(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» equivaldrá a un contenido máximo de 2 % Cl (3) Podrá declararse el contenido en cloruro

1.4.2.2 Abonos NP

1.4.2.2.1	Denominación del tipo:	Abonos NP.
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente o por mezcla, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 18 % (N + P_2O_5); – Para cada uno de los elementos nutrientes: 3 % N, 5 % P_2O_5.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			Información para la identificación de los abonos Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno cianamídico	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua (4) P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales (5) P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Petermann) (6 a) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % al menos del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (6 b) P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (7) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Joulie) (8) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 55 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido fórmico al 2 %		(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2) a (5) alcanza al menos el 1 % en peso, el contenido en esa forma de nitrógeno deberá declararse y garantizarse	1. Deberá garantizarse un abono NP sin escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, fosfato roca parcialmente solubilizado ni fosfato roca, de conformidad con la solubilidad (1), (2) o (3): – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua no alcance el 2 %, se declarará únicamente la solubilidad (2), – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua alcance el 2 %, se declarará la solubilidad (3) con la obligación de indicar el P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. El contenido de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales no deberá sobrepasar el 2 %. Para este tipo 1, la muestra de análisis para la determinación de la solubilidad será de 1 g. 2 (a) Un abono NP que contenga fosfato roca o fosfato roca parcialmente solubilizado no deberá tener escorias Thomas, fosfato calcinado ni fosfato aluminocálcico. Se garantizará de acuerdo con las solubilidades (1), (3) y (4) Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos un 2 % de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales [solubilidad (4)] – contener al menos un 5 % de P_2O_5 soluble en agua y en el citrato amónico neutro [solubilidad (3)] – contener al menos 2,5 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono NP con fosfato roca» o «Abono NP con fosfato roca parcialmente solubilizado». La muestra para la determinación de la solubilidad (3) en este tipo de abono será de 3 g.	
Granulometría de los componentes fosfatados básicos: Escorias Thomas: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato aluminocálcico: paso de, por lo menos, el 90 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato calcinado: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato roca blando: paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,063 mm de abertura de malla Fosfato roca parcialmente solubilizado paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,160 de abertura de malla				2 (b) Un abono NP que contenga fosfato aluminocálcico no deberá tener escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato roca parcialmente solubilizado ni fosfato roca. Se garantizará de acuerdo con la solubilidad (1) y (7), aplicándose esta última, una vez deducido la solubilidad en agua. Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos 2 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)] – contener al menos 5 % de P_2O_5 según la solubilidad (7). Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono NP con fosfato aluminocálcico». 3. Cuando se trate de abonos NP que sólo contengan uno de los tipos de abonos fosfatados siguientes: escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, o fosfato roca blando, el componente fosfatado deberá indicarse a continuación del tipo de abono. La garantía de la solubilidad del P_2O_5 deberá darse de la siguiente forma: – para los abonos a base de escorias Thomas: solubilidad (6a) – para los abonos a base de fosfato calcinado: solubilidad (5) – para los abonos a base de fosfato aluminocálcico: solubilidad (7) – para los abonos a base de fosfato roca blando: solubilidad (8).	

1.4.2.2 Abonos NP (cont.)

1.4.2.2.2	Denominación del tipo:	Abono NPK que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea formaldehído, según los casos
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente, que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea folmaldehído, sin adición de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 18 % (N + P_2O_5); – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N. Al menos ¼ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la forma de nitrógeno (5), (6) o (7). Al menos $^3/_5$ del contenido de nitrógeno (7) declarado deben ser solubles en agua caliente – 5 % P_2O_5,

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			**Información para la identificación de los abonos Otros requisitos**		
N	**P_2O_5**	**K_2O**	**N**	**P_2O_5**	**K_2O**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de la crotonilidendiurea (6) Nitrógeno de la isobutilidendiurea (7) Nitrógeno de la urea formaldehído (8) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente (9) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua		(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2) a (4) alcanza, al menos, el 1 % en masa, deberá declararse (3) Una de las formas de nitrógeno (5) a (7) (según los casos). La forma de nitrógeno (7) deberá declararse en forma de nitrógeno (8) y (9)	Este abono NP sin escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, fosfato roca parcialmente solubilizado, ni fosfato roca blando deberá declararse de acuerdo con la solubilidad (1), (2) o (3): – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua no alcance el 2 %, se declarará únicamente la solubilidad (2) – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua alcance el 2 %, se declarará la solubilidad (3), indicando obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. El contenido de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales no deberá sobrepasar el 2 % La muestra para la determinación de las solubilidades (2) y (3) será de 1 g.	

1.4.2.3 Abonos NK

1.4.2.3.1.	Denominación del tipo:	Abonos NK.
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente o por mezcla, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 18 % (N + K_2O); – Para cada uno de los elementos nutrientes: 3 % N, 5 % K_2O.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			**Información para la identificación de los abonos Otros requisitos**		
N	**P_2O_5**	**K_2O**	**N**	**P_2O_5**	**K_2O**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno cianamídico		K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si una de las formas de nitrógeno de (2) a (5) alcanza al menos el 1 % en masa, el contenido en esa forma de nitrógeno deberá declararse		(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» equivaldrá a un contenido máximo de 2 % Cl (3) El contenido en cloruro podrá declararse

1.4.2.3 Abonos NK (cont.)

1.4.2.3.2	Denominación del tipo:	Abono NK que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea formaldehído según los casos
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente, que contiene crotonilidendiurea, isobutilidendiurea o urea folmaldehído, sin adición de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenidos mínimos en elementos nutrientes (porcentaje en masa):	– Total: 18 % (N + K_2O); – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N Al menos ¼ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la forma de nitrógeno (5), (6) o (7). Al menos $^3/_5$ del contenido de nitrógeno (7) declarado deben ser solubles en agua caliente – 5 % K_2O.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			**Información para la identificación de los abonos Otros requisitos**		
N	**P_2O_5**	**K_2O**	**N**	**P_2O_5**	**K_2O**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de la crotonilidendiurea (6) Nitrógeno de la isobutilidendiurea (7) Nitrógeno de la urea formaldehído (8) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente (9) Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría		K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2) a (4) alcanza, al menos, el 1 % en masa, deberá declararse (3) Una de las formas de nitrógeno (5) a (7) (según los casos). La forma de nitrógeno (7) deberá declararse en forma de nitrógeno (8) y (9)		(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» equivaldrá a un contenido máximo de 2 % Cl (3) Podrá declararse el contenido en cloruro

1.4.2.4 Abonos PK

Denominación del tipo:	**Abonos PK.**
Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente o por mezcla, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal.
Contenido mínimo en elementos fertilizantes (porcentaje en masa):	– Total: 18 % (P_2O_5 + K_2O); – Para cada uno de los elementos nutrientes: 5 % P_2O_5, 5 % K_2O.

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se especifica en las columnas 4, 5 y 6 Granulometría			Información para la identificación de los abonos Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua (4) P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales (5) P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Petermann) (6 a) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (6 b) P_2O_5 soluble en ácido cítrico al 2 % (7) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en citrato amónico alcalino (Joulie) (8) P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo el 55 % como mínimo del contenido declarado en P_2O_5 soluble en ácido fórmico al 2 %	K_2O soluble en agua		1. Un abono PK sin escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, fosfato roca parcialmente solubilizado y fosfato roca, deberá declararse de conformidad con la solubilidad (1), (2) o (3): – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua no alcance el 2 %, se declarará solamente la solubilidad (2); – en el caso en que el P_2O_5 soluble en agua alcance el 2 %, se declarará la solubilidad (3) con la obligación de indicar el contenido en P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. El contenido de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales no deberá sobrepasar el 2 %. Para este tipo 1, la muestra de análisis para la determinación de la solubilidad (2) y (3) será de 1 g. 2 (a) Un abono PK que contenga fosfato roca parcialmente solubilizado no deberá tener escorias Thomas, fosfato calcinado ni fosfato aluminocálcico. Se declarará de acuerdo con las solubilidades (1), (3) y (4) Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos un 2 % de P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales [solubilidad (4)] – contener al menos un 5 % de P_2O_5 soluble en agua y en el citrato amónico neutro [solubilidad (3)] – contener al menos un 2,5 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono PK con fosfato roca» o «Abono PK con fosfato roca parcialmente solubilizado». La muestra para la determinación de la solubilidad será de 3 g.	(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» equivaldrá a un contenido máximo de 2 % Cl (3) El contenido en cloruro podrá declararse
Granulometría de los componentes fosfatados básicos Escorias Thomas: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato aluminocálcico: paso de, por lo menos, el 90 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato calcinado: paso de, por lo menos, el 75 % a través del tamiz de 0,160 mm de abertura de malla Fosfato roca blando: paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,063 mm de abertura de malla Fosfato roca parcialmente solubilizado: paso de, por lo menos, el 90 % a través de un tamiz de 0,160 de abertura de malla				2 (b) Un abono PK que contenga fosfato aluminocálcico no deberá tener escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato roca parcialmente solubilizado ni fosfato roca. Se declarará de acuerdo con las solubilidades (1) y (7), aplicándose esta última, una vez deducida la solubilidad en agua. Este tipo de abono deberá responder a las siguientes exigencias: – contener al menos 2 % de P_2O_5 soluble en agua [solubilidad (1)]. – contener al menos 5 % de P_2O_5 según la solubilidad (7). Este tipo de abono deberá comercializarse bajo la denominación «Abono PK con fosfato aluminocálcico». 3. Cuando se trate de abonos PK que sólo contengan uno de los tipos de abonos fosfatados siguientes: escorias Thomas, fosfato calcinado, fosfato aluminocálcico, o fosfato roca blando, el componente fosfatado deberá indicarse a continuación del tipo de abono. La garantía de la solubilidad del P_2O_5 deberá darse de la siguiente forma: – para los abonos a base de escorias Thomas: solubilidad (6a) – para los abonos a base de fosfato disgregado: solubilidad (5) – para los abonos a base fosfato aluminocálcico: solubilidad (7) – para los abonos a base de fosfato roca blando: solubilidad (8).	

1.4.3 Abonos líquidos inorgánicos

1.4.3.1 Abonos líquidos simples

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1	Solución de nitrato amónico-urea	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua de nitrato amónico y urea	26 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total, del cual aproximadamente la mitad representa nitrógeno ureico Contenido máximo en biuret: 0,5 %		Nitrógeno total Nitrógeno nítrico, nitrógeno amoniacal, nitrógeno ureico Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Contenido en elementos nutrientes que debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
2	Solución de nitrato cálcico	Producto obtenido por disolución en agua de nitrato cálcico	8 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico, del cual un 1 % como máximo está constituido por nitrógeno amoniacal Calcio expresado como CaO soluble en agua	La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una de las indicaciones siguientes: – para aplicación foliar – para fabricación de soluciones nutritivas – para fertirrigación	Nitrógeno total Óxido cálcico soluble en agua para los usos mencionados en la columna 5 Facultativamente: – nitrógeno nítrico – nitrógeno amoniacal
3	Solución de nitrato magnésico	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua de nitrato magnésico	6 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno nítrico 9 % MgO Magnesio expresado como óxido de magnesio soluble en agua pH mínimo: 4		Nitrógeno nítrico Óxido de magnesio soluble en agua
4	Suspensión de nitrato cálcico	Producto obtenido por suspensión en agua de nitrato cálcico	8 % N Nitrógeno expresado como nitrógeno total o como nitrógeno nítrico y amoniacal Contenido máximo en nitrógeno amoniacal: 1,0 % 14 % CaO Calcio expresado como CaO soluble en agua	La denominación del tipo podrá ir seguida por una de las siguientes indicaciones: – para aplicación foliar – para fabricación de soluciones y suspensiones nutritivas – para fertirrigación	Nitrógeno total Nitrógeno nítrico Óxido cálcico soluble en agua para los usos mencionados en la columna 5
5	Solución de abono nitrogenado con urea formaldehído	Producto obtenido químicamente o por disolución en agua de urea formaldehído y un abono nitrogenado de la lista A-1 del presente Reglamento, excluidos los productos 3(a), 3(b) y 5	18 % N expresado como nitrógeno total Al menos $^1/_3$ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la urea formaldehído Contenido máximo en biuret: (N ureico + N ureico formaldehído) x 0,026		Nitrógeno total Para todas las formas cuyo contenido alcance el 1 %: – nitrógeno nítrico – nitrógeno amoniacal – nitrógeno ureico Nitrógeno de la urea formaldehído
6	Suspensión de abono nitrogenado con urea formaldehído	Producto obtenido químicamente o por suspensión en agua de urea formaldehído y un abono nitrogenado de la lista A-1 del presente Reglamento, excluidos los productos 3(a), 3(b) y 5	18 % N expresado como nitrógeno total Al menos $^1/_3$ del contenido de nitrógeno total declarado debe proceder de la urea formaldehído, del cual al menos $^3/_5$ tienen que ser solubles en agua caliente Contenido máximo en biuret: (N ureico + N ureico formaldehído) x 0,026		Nitrógeno total Para todas las formas cuyo contenido alcance el 1 %: – nitrógeno nítrico – nitrógeno amoniacal – nitrógeno ureico Nitrógeno de la urea formaldehído Nitrógeno de la urea formaldehído soluble en agua fría Nitrógeno de la urea formaldehído soluble únicamente en agua caliente

1.4.3.2 Abonos líquidos compuestos

1.4.3.2.1	Denominación del tipo	Solución de abono NPK que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua en forma estable a la presión atmosférica, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal y que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 15 % (N + P_2O_5 + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) – 3 % P_2O_5 – 3 % K_2O Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nítrógeno nítrico (3) Nítrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído	P_2O_5 soluble en agua	K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldehído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»	P_2O_5 soluble en agua	(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.3.2.2	Denominación del tipo	Suspensión de abono NPK que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal y que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 20 % (N + P_2O_5 + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) Al menos 3/5 del contenido de nitrógeno (5) declarado debe ser soluble en agua caliente – 4 % P_2O_5 – 4 % K_2O Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nítrógeno nítrico (3) Nítrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua	K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldehído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»	Los abonos no pueden contener escorias Thomas ni fosfato de aluminio cálcico, ni fosfatos desagregados, fosfatos parcialmente solubilizados ni fosfatos roca (1) Cuando el P_2O_5 soluble en agua sea inferior al 2 %, se declarará solo la solubilidad (2) (2) Cuando el P_2O_5 soluble en agua alcance al menos el 2 %, se declarará la solubilidad (3) indicándose obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua	(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.3.2.3	Denominación del tipo	Solución de abono NP que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua en forma estable a la presión atmosférica, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal y que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 18 % (N + P_2O_5) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) – 5 % P_2O_5 Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nítrógeno nítrico (3) Nítrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído	P_2O_5 soluble en agua		(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldehído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»	P_2O_5 soluble en agua	

1.4.3.2.4	Denominación del tipo	Suspensión de abono NP
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total: 18 %, (N + P_2O_5) – Para cada uno de los elementos nutrientes: 3 % N, 5 % P_2O_5 – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			**Información para la identificación de los abonos Otros requisitos**		
N	**P_2O_5**	**K_2O**	**N**	**P_2O_5**	**K_2O**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua		(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»	Los abonos no pueden contener escorias Thomas ni fosfato de aluminio cálcico, ni fosfatos desagregados, fosfatos parcialmente solubilizados ni fosfatos roca (1) Cuando el P_2O_5 soluble en agua sea inferior al 2 %, se declarará solo la solubilidad (2) (2) Cuando el P_2O_5 soluble en agua alcance al menos el 2 %, se declarará la solubilidad (3) indicándose obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua	

1.4.3.2.5	Denominación del tipo	Suspensión de abono NP que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal y que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 18 % (N + P_2O_5) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) Al menos 3/5 del contenido de nitrógeno (5) declarado debe ser soluble en agua caliente – 5 % P_2O_5 Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			**Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos**		
N	**P_2O_5**	**K_2O**	**N**	**P_2O_5**	**K_2O**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
(1) Nitrógeno total (2) Nítrógeno nítrico (3) Nítrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído	(1) P_2O_5 soluble en agua (2) $P2O_5$ soluble en citrato amónico neutro (3) $P3O_5$ soluble en citrato amónico neutro y en agua		(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldehído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»	Los abonos no pueden contener escorias Thomas ni fosfato de aluminio cálcico, ni fosfatos desagregados, fosfatos parcialmente solubilizados ni fosfatos roca (1) Cuando el P_2O_5 soluble en agua sea inferior al 2 %, se declarará solo la solubilidad (2) (2) Cuando el P_2O_5 soluble en agua alcance al menos el 2 %, se declarará la solubilidad (3) indicándose obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua	

1.4.3.2.6	Denominación del tipo	Solución de abono NK que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto obtenido químicamente y por disolución en agua en forma estable a la presión atmosférica, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal y que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 15 % (N + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) – 5 % K_2O Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nítrogeno nítrico (3) Nítrogeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído		K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldheído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»		(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.3.2.7	Denominación del tipo	Suspensión de abono NK
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total: 18 % (N + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: 3 % N, 5 % K_2O – Contenido máximo en biuret: N ureico × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nitrógeno nítrico (3) Nitrógeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico		K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»		(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.3.2.8	Denominación del tipo	Suspensión de abono NK que contenga urea formaldehído
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal que contiene urea formaldehído
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total 18 % (N + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: – 5 % N, como mínimo el 25 % del contenido declarado de nitrógeno total debe derivar de la forma de nitrógeno (5) Al menos 3/5 del contenido de nitrógeno (5) declarado debe ser soluble en agua caliente – 5 % K_2O Contenido máximo en biuret: (N ureico + urea formaldehído N) × 0,026

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
(1) Nitrógeno total (2) Nítrogeno nítrico (3) Nítrogeno amoniacal (4) Nitrógeno ureico (5) Nitrógeno de urea formaldehído		K_2O soluble en agua	(1) Nitrógeno total (2) Si alguna de las formas de nitrógeno (2), (3) y (4) alcanza al menos el 1 % en masa, deberá declararse (3) Nitrógeno de urea formaldehído (4) Si el contenido en biuret es inferior al 0,2 %, podrá incluirse la indicación «pobre en biuret»		(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.3.2.9	Denominación del tipo	Suspensión de abono PK
	Información sobre la forma de obtención:	Producto en forma líquida, cuyos elementos nutrientes proceden de sustancias tanto disueltas como en suspensión en agua, sin incorporación de materia orgánica de origen animal o vegetal
	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) y otros requisitos:	– Total: 18 % (P_2O_5 + K_2O) – Para cada uno de los elementos nutrientes: 5 % P_2O_5, 5 % K_2O

Formas, solubilidades y contenido en elementos nutrientes que deben declararse como se específica en las columnas 4, 5 y 6 – Granulometría			Información para la identificación de los abonos – Otros requisitos		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
	(1) P_2O_5-soluble en agua (2) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro (3) P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua	K_2O soluble en agua		Los abonos no pueden contener escorias Thomas ni fosfato de aluminio cálcico, ni fosfatos desagregados, fosfatos parcialmente solubilizados ni fosfatos roca (1) Cuando el P_2O_5 soluble en agua sea inferior al 2 %, se declarará solo la solubilidad (2) (2) Cuando el P_2O_5 soluble en agua alcance al menos el 2 %, se declarará la solubilidad (3) indicándose obligatoriamente el contenido en P_2O_5 soluble en agua	(1) Óxido de potasio soluble en agua (2) La indicación «pobre en cloruro» solo podrá incluirse cuando el contenido en Cl no exceda del 2 % (3) Podrá indicarse el contenido en cloruro

1.4.4 Abonos inorgánicos con elementos nutrientes secundarios

No	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Solubilidad de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1	Sulfato cálcico	Producto de origen natural o industrial que contiene sulfato cálcico con diferentes grados de hidratación	25 % CaO 35 % SO_3 Calcio y azufre expresados como CaO + SO_3 total Granulometría: – Paso de al menos, el 80 % a través del tamiz de 2 mm de abertura de malla, – Paso de al menos, el 99 % a través del tamiz de 10 mm de abertura de malla	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Trióxido de azufre total Facultativamente: óxido cálcico total
2	Solución de cloruro cálcico	Solución de cloruro cálcico de origen industrial	12 % CaO Calcio expresado como CaO soluble en agua		Óxido cálcico Facultativamente: para aplicación foliar
2.1	Formiato de calcio	Producto obtenido químicamente con el formiato de calcio como ingrediente esencial	33,6 % de CaO Calcio expresado como CaO soluble en agua 56 % de formiato		Óxido de calcio Formiato
2.2	Formiato de calcio líquido	Producto obtenido por disolución de formiato de calcio en agua	21 % de CaO Calcio expresado como CaO soluble en agua 35 % de formiato		Óxido de calcio Formiato
3	Azufre elemental	Producto de origen natural o industrial más o menos refinado	98 % S (245 %: SO_3) azufre expresado como SO_3 total		Trióxido de azufre total
4	Kieserita	Producto extraído de minas que contiene como componente esencial sulfato de magnesio monohidratado	24 % MgO 45 % SO_3 Magnesio y azufre expresados como óxido de magnesio y trióxido de azufre solubles en agua	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de magnesio soluble en agua Facultativamente: trióxido de azufre soluble en agua
5	Sulfato de magnesio	Producto que contiene sulfato de magnesio heptahidratado como ingrediente principal	15 % de MgO 28 % de SO_3 Si se añaden micronutrientes y se declaran de conformidad con el artículo 6, apartados 4 y 6: 10 % de MgO 17 % de SO_3 Magnesio y azufre expresados como óxido de magnesio y trióxido de azufre solubles en agua	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de magnesio soluble en agua Trióxido de azufre soluble en agua
5.1	Solución de sulfato de magnesio	Producto obtenido mediante disolución en agua de sulfato de magnesio de origen industrial	5 % MgO 10 % SO_3 Magnesio y azufre expresados como óxido de magnesio y trióxido de azufre solubles en agua	Se podrán añadir las denominaciones usuales en el comercio	Óxido de magnesio soluble en agua Facultativamente: trióxido de azufre soluble en agua
5.2	Hidróxido de magnesio	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de hidróxido de magnesio	60 % MgO Granulometría: paso del 99 %, como mínimo, a través del tamiz de 0,063 mm de abertura de malla		Óxido de magnesio total
5.3	Suspensión de hidróxido de magnesio	Producto obtenido por suspensión del tipo 5.2	24 % MgO		Óxido de magnesio total

No	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Solubilidad de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
6	Solución de cloruro de magnesio	Producto obtenido por disolución de cloruro de magnesio de origen industrial	13 % MgO Magnesio expresado como óxido de magnesio Contenido máximo en calcio 3 % de CaO		Óxido de magnesio

1.4.5 Abonos inorgánicos que contienen micronutrientes

Nota explicativa: Las notas siguientes se refieren al conjunto de la Parte 1.4.5.

Nota 1: Los agentes quelantes podrán denominarse por sus abreviaturas, tal y como figuran en la tabla 1.4.5.2

Nota 2: Si el producto no deja ningún residuo sólido después de su disolución en agua podrá designarse «para disolución».

Nota 3: Si un micronutriente está presente en forma quelada, habrá que indicar en qué intervalo de pH se garantiza una buena estabilidad de la fracción quelada.

1.4.5.1 Abonos que sólo contienen un micronutriente

1.4.5.1.1 Boro

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
1(a)	Ácido bórico	Producto obtenido por la acción de un ácido sobre un borato	14 % B soluble en agua	Se podrán añadir las denominaciones usuales del comercio	Boro (B) soluble en agua
1(b)	Borato sódico	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de borato sódico	10 % B soluble en agua	Se podrán añadir las denominaciones usuales del comercio	Boro (B) soluble en agua
1(c)	Borato cálcico	Producto obtenido a partir de colemanita o de pandermita y que se compone esencialmente de boratos cálcico	7 % total B Granulometría: paso del 98 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm de abertura de malla	Se podrán añadir las denominaciones usuales del comercio	Boro (B) total
1(d)	Boro etanolamina	Producto obtenido por reacción de ácido bórico con una etanolamina	8 % B soluble en agua		Boro (B) soluble en agua
1(e)	Abono boratado en solución	Producto obtenido por disolución en agua de los tipos 1(a) y/o 1(b) y/o 1(d)	2 % B soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre de los compuestos de boro presentes	Boro (B) soluble en agua
1(f)	Suspensión de abono a base de boro	Producto obtenido por suspensión en agua de los tipos 1(a) y/o 1(b) y/o 1(c) y/o 1(d)	2 % B total	La denominación deberá incluir los nombres de los compuestos de boro presentes	Boro (B) total Boro (B) soluble en agua, si está presente

1.4.5.1.2 Cobalto

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
2(a)	Sal de cobalto	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de sal mineral de cobalto	19 % Co soluble en agua	La denominación deberá llevar el nombre del anión mineral	Cobalto (Co) soluble en agua

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
2(b)	Quelato de cobalto	Producto soluble en agua que contiene cobalto combinado químicamente con uno o varios agentes quelantes autorizados	5 % de cobalto soluble en agua, del cual al menos el 80 % está quelado por uno o varios agentes quelantes autorizados	Nombre de cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del cobalto soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Cobalto (Co) soluble en agua Facultativamente: Cobalto (Co) total quelado por agentes quelantes autorizados Cobalto (Co) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del cobalto soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea
2(c)	Solución de abono a base de cobalto	Solución acuosa de los tipos 2(a) y/o 2(b) o 2(d)	2 % Co soluble en agua Cuando los tipos 2(a) y 2(d) estén mezclados, la fracción complejada deberá ser al menos el 40 % del Co soluble en agua	La denominación deberá incluir: 1) el nombre del anión o aniones minerales, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del cobalto soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea, o el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea, si está presente	Cobalto (Co) soluble en agua Cobalto (Co) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1% del cobalto soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea Cobalto (Co) complejado por el agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea Facultativamente: Cobalto (Co) total quelado por agentes quelantes autorizados
2(d)	Complejo de cobalto	Producto soluble en agua que contiene cobalto combinado químicamente con un agente complejante autorizado	5 % de Co soluble en agua; la fracción complejada debe ser al menos el 80 % del Co soluble en agua	La denominación debe incluir el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea	Cobalto (Co) soluble en agua Cobalto (Co) total complejado

1.4.5.1.3 Cobre

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
3(a)	Sal de cobre	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de sal mineral de cobre	20 % Cu soluble en agua	La denominación deberá llevar el nombre del anión mineral	Cobre (Cu) soluble en agua
3(b)	Óxido de cobre	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de óxido de cobre	70 % Cu total Granulometría: paso del 98 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm		Cobre (Cu) total
3(c)	Hidróxido de cobre	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de hidróxido de cobre	45 % Cu total Granulometría: paso del 98 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm		Cobre (Cu) total
3(d)	Quelato de cobre	Producto soluble en agua que contiene cobre combinado químicamente con uno o varios agentes quelantes autorizados	5 % de cobre soluble en agua, del cual al menos el 80 % está quelado por uno o varios agentes quelantes autorizados	Nombre de cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Cobre (Cu) soluble en agua Facultativamente: Cobre (Cu) total quelado por agentes quelantes autorizados Cobre (Cu) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea
3(e)	Abono a base de cobre	Producto obtenido por mezcla de los tipos 3(a) y/o 3(b) y/o 3(c) y/o uno solo del tipo 3(d), y, en su caso, de una carga no nutritiva ni tóxica	5 % Cu total	La denominación deberá incluir: (1) el nombre de los compuestos de cobre, (2) el nombre del agente quelante, si procede	Cobre (Cu) total Cobre soluble en agua, si éste alcanza, al menos, 1/4 del cobre total Cobre (Cu) quelado, si procede

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
3(f)	Solución de abono a base de cobre	Solución acuosa de los tipos 3(a) y/o 3(d) o 1.3.1.02	2 % Cu soluble en agua Cuando los tipos 3(a) y 1.3.1.02 estén mezclados, la fracción complejada deberá ser al menos el 40 % del Cu soluble en agua	La denominación deberá incluir: 1) el nombre del anión o aniones minerales, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea, o el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea	Cobre (Cu) soluble en agua Cobre (Cu) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1% del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea Cobre (Cu) complejado por el agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea Facultativamente: Cobre (Cu) total quelado por agentes quelantes autorizados
3(g)	Oxicloruro de cobre	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de oxicloruro de cobre [$Cu_2Cl(OH)_3$]	50 % Cu total Granulometría: paso del 98 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm		Cobre (Cu) total
3(h)	Suspensión de abono a base de cobre	Producto obtenido por suspensión en agua de los tipos 3(a) y/o 3(b) y/o 3(c) y/o 3(d) y/o 3(g)	17 % Cu total	La denominación deberá incluir: 1) los nombres de los aniones, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1% del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Cobre (Cu) total Cobre (Cu) soluble en agua, si está presente Cobre (Cu) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del cobre soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea

1.4.5.1.4 Hierro

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
4(a)	Sal de hierro	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de una sal mineral de hierro	12% Fe soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre del anión mineral	Hierro (Fe) soluble en agua
4(b)	Quelato de hierro	Producto soluble en agua que contiene hierro combinado químicamente con uno o varios agentes quelantes autorizados	5 % de hierro soluble en agua, del cual la fracción quelada es, como mínimo, del 80 %, y del que al menos el 50 % está quelado por uno o varios agentes quelantes autorizados	Nombre de cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del hierro soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Hierro (Fe) soluble en agua Facultativamente: Hierro (Fe) total quelado por agentes quelantes autorizados Hierro (Fe) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del hierro soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea
4(c)	Solución de abono a base de hierro	Solución acuosa de los tipos 4(a) y/o 4(b) o 1.3.1.04	2 % Fe soluble en agua Cuando los tipos 4(a) y 1.3.1.04 estén mezclados, la fracción complejada deberá ser al menos el 40 % del Fe soluble en agua	La denominación deberá incluir: 1) el nombre del anión o aniones minerales, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del hierro soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea, o el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea	Hierro (Fe) soluble en agua Hierro (Fe) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1% del hierro soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea Hierro (Fe) complejado por el agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea Facultativamente: Hierro (Fe) total quelado por agentes quelantes autorizados

1.4.5.1.5 Manganeso

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
5(a)	Sal de manganeso	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de una sal mineral de manganeso (II)	17 % Mn soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre del anión combinado	Manganeso (Mn) soluble en agua
5(b)	Quelato de manganeso	Producto soluble en agua que contiene manganeso combinado químicamente con uno o varios agentes quelantes autorizados	5 % de manganeso soluble en agua, del cual al menos el 80 % está quelado por uno o varios agentes quelantes autorizados	Nombre de cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Manganeso (Mn) soluble en agua Facultativamente: Manganeso (Mn) total quelado por agentes quelantes autorizados Manganeso (Mn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea
5(c)	Óxido de manganeso	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de óxido de manganeso	40 % Mn total Granulometría: paso del 80 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm		Manganeso (Mn) total
5(d)	Abono a base de manganeso	Producto obtenido por mezcla de los tipos 5(a) y 5(c)	17 % Mn total	La denominación deberá incluir el nombre de los compuestos de manganeso	Manganeso (Mn) total Manganeso (Mn) soluble en agua si éste alcanza, al menos, 1/4 del manganeso total
5(e)	Solución de abono a base de manganeso	Solución acuosa de los tipos 5(a) y/o 5(b) o 1.3.1.06	2 % Mn soluble en agua Cuando los tipos 5(a) y 1.3.1.06 estén mezclados, la fracción complejada deberá ser al menos el 40 % del Mn soluble en agua	La denominación deberá incluir: 1) el nombre del anión o aniones minerales, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea, o el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea	Manganeso (Mn) soluble en agua Manganeso (Mn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea Manganeso (Mn) complejado por el agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea Facultativamente: Manganeso (Mn) total quelado por agentes quelantes autorizados
5(f)	Suspensión de abono a base de manganeso	Producto obtenido por suspensión en agua de los tipos 5(a) y/o 5(b) y/o 5(c)	17 % Mn total	La denominación deberá incluir: 1) los nombres de los aniones, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1% del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Manganeso (Mn) total Manganeso (Mn) soluble en agua, si está presente Manganeso (Mn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del manganeso soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea

1.4.5.1.6 Molibdeno

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
6(a)	Molibdato sódico	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de molibdato sódico	35 % Mo soluble en agua		Molibdeno (Mo) soluble en agua

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
6(b)	Molibdato amónico	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de molibdato amónico	50 % Mo soluble en agua		Molibdeno (Mo) soluble en agua
6(c)	Abono a base de molibdeno	Producto obtenido por mezcla de los tipos 6(a) y 6(b)	35 % Mo soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre de los compuestos de molibdeno presentes	Molibdeno (Mo) soluble en agua
6(d)	Solución de abono a base de molibdeno	Producto obtenido por disolución en agua de los tipos 6(a) y/o uno solo del tipo 6(b)	3 % Mo soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre de los compuestos de molibdeno presentes	Molibdeno (Mo) soluble en agua

1.4.5.1.7 Zinc

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa) Informaciones sobre la evaluación de los elementos nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo	Elementos cuyo contenido debe declararse Formas y solubilidades de los elementos nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
7(a)	Sal de zinc	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de una sal mineral de zinc	15 % Zn soluble en agua	La denominación deberá incluir el nombre del anión mineral	Zinc (Zn) soluble en agua
7(b)	Quelato de zinc	Producto soluble en agua que contiene zinc combinado químicamente con uno o varios agentes quelantes autorizados	5 % de zinc soluble en agua, del cual al menos el 80 % está quelado por uno o varios agentes quelantes autorizados	Nombre de cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea	Zinc (Zn) soluble en agua Facultativamente: Zinc (Zn) total quelado por agentes quelantes autorizados Zinc (Zn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea
7(c)	Óxido de zinc	Producto obtenido químicamente que se compone esencialmente de óxido de zinc	70 % Zn total Granulometría: paso del 80 %, como mínimo, por el tamiz de 0,063 mm de abertura de malla		Zinc (Zn) total
7(d)	Abono a base de zinc	Producto obtenido por mezcla de los tipos 7(a) y 7(c)	30 % Zn total	La denominación deberá incluir el nombre de los compuestos de zinc presentes	Zinc (Zn) total Zinc (Zn) soluble en agua si éste alcanza, al menos, 1/4 del zinc (Zn) total
7(e)	Solución de abono a base de zinc	Solución acuosa de los tipos 7(a) y/o 7(b) o 1.3.1.08	2 % Zn soluble en agua Cuando los tipos 7(a) y 1.3.1.08 estén mezclados, la fracción complejada deberá ser al menos el 40 % del Zn soluble en agua	La denominación deberá incluir: 1) el nombre del anión o aniones minerales, si están presentes; 2) el nombre de cada agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea, o el nombre del agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea	Zinc (Zn) soluble en agua Zinc (Zn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea Zinc (Zn) complejado por el agente complejante autorizado que pueda ser identificado por una norma europea Facultativamente: Zinc (Zn) total quelado por agentes quelantes autorizados
7(f)	Suspensión de abono a base de zinc	Producto obtenido por suspensión en agua de los tipos 7(a), 7(c) y/o 7(b)	20 % de zinc total	La denominación deberá incluir: 1) los nombres de los aniones, 2) el nombre de todo agente quelante autorizado presente que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea.	Zinc (Zn) total Zinc (Zn) soluble en agua, si está presente Zinc (Zn) quelado por cada agente quelante autorizado que quele al menos un 1 % del zinc soluble en agua y que pueda ser identificado y cuantificado por una norma europea

1.4.5.1.8 Mezclas sólidas o líquidas de abonos con micronutrientes

<table>
<tr><th>N.º</th><th>Denominación del tipo</th><th>Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales</th><th>Contenido mínimo de los micronutrientes (porcentaje en masa del abono)</th><th>Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado</th><th>Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes
Otros criterios</th></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr>
<tr><td>01</td><td>Mezcla de micronutrientes.</td><td>Producto obtenido mediante la mezcla de dos o más tipos de abono E.1 u obtenido por la disolución y/o la suspensión en agua de dos o más tipos de abono de los grupos 1.3 y 1.4.5.</td><td>1) 5 % del contenido total de una mezcla sólida, o
2) 2 % del contenido total de una mezcla líquida Micronutrientes conforme a la siguiente tabla.
Cuando el micronutriente está presente en forma:
<table>
<tr><th>Micronutriente</th><th>Solo mineral</th><th>Quelado/ complejado</th></tr>
<tr><td>Boro (B).</td><td>0,2</td><td>0,2</td></tr>
<tr><td>Cobalto (Co).</td><td>0,02</td><td>0,02</td></tr>
<tr><td>Cobre (Cu).</td><td>0,5</td><td>0,1</td></tr>
<tr><td>Hierro (Fe).</td><td>2,0</td><td>0,3</td></tr>
<tr><td>Manganeso (Mn).</td><td>0,5</td><td>0,1</td></tr>
<tr><td>Molibdeno (Mo).</td><td>0,02</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Zinc (Zn).</td><td>0,5</td><td>0,1</td></tr>
</table></td><td>Nombre de cada micronutriente y su símbolo químico, por orden alfabético de los símbolos químicos, seguidos de sus contra-iones inmediatamente después de la denominación de tipo.</td><td>– Contenido total de cada micronutriente expresado en porcentaje del abono en masa, excepto si un micronutriente es totalmente soluble en agua.
– Contenido soluble en agua de cada micronutriente, expresado en porcentaje en masa del abono, cuando el contenido soluble alcance como mínimo la mitad del contenido total.
Cuando un micronutriente sea totalmente soluble en agua, solo se declarará el contenido soluble en agua.
– Cuando un micronutriente esté ligado químicamente a una molécula orgánica, el contenido del micronutriente se declarará inmediatamente a continuación del contenido soluble en agua, en porcentaje en masa del producto, seguido por las expresiones «quelado por» o "complejado por" y el nombre de cada agente quelante o complejante tal y como figura en la letra E.3. El nombre de la molécula orgánica podrá ser substituido por su abreviatura. Debajo de las declaraciones obligatoria y facultativa, se añadirá la siguiente indicación: "Utilícese solamente en caso de reconocida necesidad. No sobrepasar las dosis recomendadas".</td></tr>
</table>

1.4.5.2 Lista de agentes orgánicos autorizados quelantes para micronutrientes

Las siguientes sustancias están autorizadas siempre que el correspondiente quelato del nutriente haya cumplido los requisitos de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (1).(2)

Ácidos o sales de sodio, potasio o amonio de:

N.º	Denominación	Denominación alternativa	Fórmula química	Número CAS del ácido (1)
1	Ácido etilendiaminotetraacético	EDTA	$C_{10}H_{16}O_8N_2$	60-00-4
2	Ácido 2-hidroxietiletilendiaminotriacético	HEEDTA	$C_{10}H_{18}O7N_2$	150-39-0
3	Ácido dietilentriaminopentaacético	DTPA	$C_{14}H_{23}O_{10}N3$	67-43-6
4	Ácido etilendiamino-N,N'-di[(orto-hidroxifenil)acético]	[o,o] EDDHA	$C_{18}H_{20}O_6N_2$	1170-02-1
5	Ácido etilendiamino-N-[(orto-hidroxifenil)acético]-N'- [(para-hidroxifenil)acético]	[o,p] EDDHA	$C_{18}H_{20}O_6N_2$	475475-49-1
6	Ácido etilendiamino-N,N'-di[(orto-hidroximetilfenil)acético]	[o,o] EDDHMA	$C_{20}H_{24}O_6N_2$	641632-90-8

N.º	Denominación	Denominación alternativa	Fórmula química	Número CAS del ácido (1)
7	Ácido etilendiamino-N-[(orto-hidroximetilfenil)acético]-N'-[(para-hidroximetilfenil)acético]	[o,p] EDDHMA	$C_{20}H_{24}O_6N_2$	641633-41-2
8	Ácido etilendiamino-N,N'-di[(5-carboxi-2-hidroxifenil)acético]	EDDCHA	$C_{20}H_{20}O_{10}N_2$	85120-53-2
9	Ácido etilendiamino-N,N'-di[(2-hidroxi-5-sulfofenil)acético] y sus productos de condensación	EDDHSA	$C_{18}H_{20}O_{12}N_2S_2$ + n*($C_{12}H_{14}O_8N_2S$)	57368-07-7 y 642045-40-7
10	Ácido iminodisuccínico	IDHA	$C_8H_{11}O_8N$	131669-35-7
11	Ácido etilendiamino-N,N'-di(2-hidroxibenzil) N,N'-diacético	HBED	$C_{20}H_{24}N_2O_6$	35998-29-9
12	Ácido [S,S]-etilendiaminodisuccínico	[S,S]-EDDS	$C_{10}H_{16}O_8N2$	20846-91-7

(1) A título meramente informativo.

(1) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

(2) Los agentes quelantes se identificarán y cuantificarán conforme a las normas europeas que cubran los mencionados agentes.

Grupo 2. Abonos orgánicos

Nota. El uso de conservantes para evitar la contaminación microbiana en productos fertilizantes se encuentra dentro del 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. No se podrán utilizar sustancias que no se correspondan con el tipo de producto 6 según el anexo V del citado reglamento y que se encuentren en la Lista Europea de Sustancias Activas o en el Programa de Revisión notificadas para tipo 6. Igualmente, el etiquetado del producto final al que se le adicionan estos conservantes, deberá cumplir con lo requerido en los artículos 58 y 94 del Reglamento 528/2012.

2.1 Nitrogenados.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono orgánico nitrogenado de origen animal.	Producto sólido obtenido por tratamiento, con o sin mezcla, de materia orgánica animal.	– N total: 6%. – C/N no mayor de 10.	Humedad mínima y máxima.	– N total y N orgánico. – C orgánico. – C/N. – P_2O_5 y K_2O totales (si superan el 1%). – Ácidos húmicos (si superan el 1%).
02	Abono orgánico nitrogenado de origen vegetal .	Producto sólido obtenido por tratamiento, con o sin mezcla, de materia orgánica vegetal.	– N total: 2% – C/N no mayor de 15.		
03	Abono orgánico nitrogenado de origen animal y vegetal.	Producto sólido obtenido por tratamiento, con o sin mezcla, de materias orgánicas animales y vegetales .	– N total: 3% – C/N no mayor de 12.		

2.2 Fosfatados.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono orgánico fosfatado de origen animal	Producto sólido obtenido por tratamiento de huesos.	P_2O_5 total: 25 %.	Humedad mínima y máxima.	– P_2O_5 total. – N y K_2O totales (si superan el 1%).

2.3 NPK.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono orgánico NPK de origen animal.	Producto sólido obtenido por tratamiento de excrementos animales, –con o sin cama–, sin ácidos minerales. Se incluyen los restos de pescado compostado.	– N + P_2O_5 + K_2O: 6%. – C/N no mayor de 10. – Cada nutriente debe ser al menos un 1,5%. – El N orgánico debe ser al menos un 50% de N total, con un mínimo del 1%. – El N nítrico no debe exceder del 1,5%.	Humedad mínima y máxima.	– N total y N orgánico. – P_2O_5 total. – K_2O total. – C orgánico. – C/N. – Ácidos húmicos (si superan el 1%).
02	Abono orgánico NPK de origen animal y vegetal.	Producto sólido obtenido por tratamiento de excrementos animales y/u otras materias orgánicas animales mezclados con materias orgánicas vegetales.	– N + P_2O_5 + K_2O: 4% – C/N no mayor de 15 – Cada nutriente debe ser al menos un 1% .		

2.4 NP.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono orgánico NP de origen animal.	Producto sólido obtenido por tratamiento, con o sin mezcla, de materias orgánicas animales.	– N + P_2O_5 : 8%. – N total: 3 %. – P_2O_5 total: 4%. – C/N no mayor de 6.	Humedad mínima y máxima.	– N total y N orgánico. – P_2O_5 total. – C orgánico. – C/N. – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos (si superan el 1%).
02	Abono orgánico NP de origen animal y vegetal.	Producto sólido obtenido por tratamiento, con o sin mezcla, de materias orgánicas animales y vegetales.	– N + P_2O_5 : 6%. – N total: 2 %. – P_2O_5 total: 3%. – C/N no mayor de 12.		

2.5 NK

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono orgánico NK líquido de origen vegetal.	Producto líquido obtenido en la destilación de subproductos de remolacha, caña de azúcar o uva.	– N + K_2O :6%. – N total: 2 %. – K_2O total: 3%. – C/N no mayor de 15.	– pH.	– N total y N orgánico. – K_2O total. – C orgánico. – C/N. – P_2O_5 total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos (si superan el 1%).

Grupo 3. Abonos órgano-minerales

Notas: 1. En todos los abonos órgano-minerales compuestos, ya sean ternarios o binarios, los contenidos en elementos nutritivos se expresarán con idénticas normas que en el caso de los abonos del grupo 1.4 inorgánicos compuestos ternarios o binarios correspondientes.

2. Las materias orgánicas deben ser tratadas, al igual que en los abonos orgánicos del grupo 2

3. El uso de conservantes para evitar la contaminación microbiana en productos fertilizantes se encuentra dentro del 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. No se podrán utilizar sustancias que no se correspondan con el tipo de producto 6 según el anexo V del citado reglamento y que se encuentren en la Lista Europea de Sustancias Activas o en el Programa de Revisión notificadas para tipo 6. Igualmente, el etiquetado del producto final al que se le adicionan estos conservantes, deberá cumplir con lo requerido en los artículos 58 y 94 del Reglamento 528/2012.

4. Cuando en la columna 3 se mencionen los abonos minerales, se refiere exclusivamente a los abonos del grupo 1.4 de los grupos A, B, C, D y E y a los abonos del grupo 1 del presente anexo.

5. Las enmiendas calizas incluidas en el Grupo G del Reglamento 2003/2003 no se considerarán abonos minerales en el sentido del apartado 13 del artículo 2 del presente real decreto, de forma que no podrán emplearse como abonos minerales en la fabricación de abonos órgano-minerales.

3.1 Nitrogenados.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral nitrogenado.	Producto sólido obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N total: 10%. – N orgánico: 1%. – C orgánico: 8%.		– N total y N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – C orgánico. – P_2O_5 y K_2O totales, (si superan el 1%). – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral nitrogenado con turba.	Producto sólido obtenido por mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N total: 10%. – C orgánico: 8%. – Turba 5%.		
03	Abono órgano-mineral nitrogenado con lignito o leonardita.	Producto sólido obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales, con lignito o leonardita.	– N total: 10%. – N orgánico: 1%. – C orgánico: 8%. – Lignito o leonardita 5%.		
04	Abono órgano-mineral nitrogenado líquido.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N total: 8%. – N orgánico: 1%. – C orgánico: 5%.	– pH.	– N total y N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – C orgánico. – P_2O_5 y K_2O totales, (si superan el 1%) – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
05	Abono órgano-mineral nitrogenado líquido con turba.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin materias o abonos orgánicos.	– N total: 8%. – C orgánico: 5%. – Turba 5%.	– pH.	

3.2 NPK sólidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NPK.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + P_2O_5 + K_2O: 12%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 3%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%.		– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua. – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NPK con turba.	Producto obtenido por mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + P_2O_5 + K_2O: 12%. – N total: 2 %. – P_2O_5: 3%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Turba: 5%.		
03	Abono órgano-mineral NPK con lignito o leonardita.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales, con lignito o leonardita.	– N + P_2O_5 + K_2O: 12%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 3%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Lignito o leonardita 5%.		

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
04	Abono órgano-mineral NPK (con o sin turba) con fosfato roca.	Producto obtenido por mezcla o combinación de abonos orgánicos u otras materias orgánicas, con o sin turba, con abonos minerales,incluyendo fosfato roca.	– N + P_2O_5 + K_2O: 12%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1% (sin turba). – P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua: 3%. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales: 2%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – En los productos con turba 5%.	En el caso de P_2O_5, tanto la denominación del tipo como el nombre comercial deberán hacer mención únicamente al P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua.	– N total y N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales. -– K_2O soluble en agua. -– C orgánico. – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – Contenido de turba si está presente.

3.3 NPK líquidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NPK líquido.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + P_2O_5 + K_2O: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 2%. – K_2O: 2%. – C orgánico: 4%.	– pH.	– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – En solución: P_2O_5 soluble en agua. – En suspensión: P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua. – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NPK líquido con turba.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + P_2O_5 + K_2O: 8%. – N total: 2%. – P_2O_5: 2%. – K_2O: 2%. – C orgánico:4%. – Turba 5%.		

3.4 NP sólidos

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NP.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + P_2O_5: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 3%. – C orgánico: 8%.		– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – En solución: P_2O_5 soluble en agua. – En suspensión: P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua. – C orgánico. – K_2O total (si supera el 1 %). – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NP con turba.	Producto obtenido por mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + P_2O_5: 8%. – N total: 2 %. – P_2O_5: 3%. – C orgánico: 8%. – Turba: 5%.		
03	Abono órgano-mineral NP con lignito o leonardita.	Producto sólido obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales, con lignito o leonardita.	– N + P_2O_5: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 3%. – C orgánico: 8%. – Lignito o leonardita 5%.		
04	Abono órgano-mineral NP (con o sin turba) con fosfato roca.	Producto obtenido por mezcla o combinación de abonos orgánicos u otras materias orgánicas, con o sin turba, con abonos minerales, incluyendo fosfato roca.	– N + P_2O_5: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1% (sin turba). – P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua: 3%. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales: 2%. – C orgánico: 8%. – En los productos con turba 5%.	En el caso de P_2O_5, tanto la denominación del tipo como el nombre comercial deberán hacer mención únicamente al P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua.	– N total y N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales. -– C orgánico. – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – Contenido de turba si está presente.

3.5 NP líquidos

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NP líquido.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + P_2O_5: 6%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – P_2O_5: 2%. – C orgánico:4%.	– pH.	– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – En solución: P_2O_5 soluble en agua. – En suspensión: P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua. – C orgánico. – K_2O total (si supera el 1 %). – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NP líquido con turba.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + P_2O_5: 6%. – N total: 2 %. – P_2O_5: 2%. – C orgánico: 4%. – Turba: 5%.		

3.6 NK sólidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NK.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + K_2O: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%.		– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – P_2O_5 total (si supera el 1 %). – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NK con turba.	Producto obtenido por mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + K_2O: 8%. – N total: 2 %. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Turba: 5%.		
03	Abono órgano-mineral NK con lignito o leonardita.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales, con lignito o leonardita.	– N + K_2O: 8%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Lignito o leonardita 5%.		

3.7 NK líquidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral NK líquido.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– N + K_2O : 6%. – N total: 2 %. – N orgánico: 1%. – K_2O : 2%. – C orgánico:4%.	– pH.	– N total. – N orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua (si supera el 1%). – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – En los tipos con turba, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral NK líquido con turba.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– N + K_2O : 6%. – N total: 2 %. – K_2O : 2%. – C orgánico: 4%. – Turba: 5%.		

3.8 PK sólidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral PK.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– P_2O_5 + K_2O: 8%. – P_2O_5 : 3 %. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%.		– P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua. – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – N total (si supera el 1 %). – En los tipos con turba, lignito o leonardita, indicar su contenido.
02	Abono órgano-mineral PK con turba.	Producto obtenido por mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– P_2O_5 + K_2O: 8%. – P_2O_5 : 3%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Turba: 5%.		
03	Abono órgano-mineral PK con lignito o leonardita.	Producto obtenido por mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales, con lignito o leonardita.	– P_2O_5 + K_2O: 8%. – P_2O_5 : 3%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – Lignito o leonardita 5%.		
04	Abono órgano-mineral PK (con o sin turba) con fosfato roca.	Producto obtenido por mezcla o combinación de abonos orgánicos u otras materias orgánicas, con o sin turba, con abonos minerales, incluyendo fosfato roca.	– P_2O_5 + K_2O: 8%. – P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua: 3%. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales: 2%. – K_2O: 3%. – C orgánico: 8%. – En los productos con turba 5%.	En el caso de P_2O_5, tanto la denominación del tipo como el nombre comercial deberán hacer mención únicamente al P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua.	– P_2O_5 soluble en citrato amónico y neutro y en agua. – P_2O_5 soluble únicamente en ácidos minerales. – K_2O soluble en agua. — C orgánico. – Ácidos húmicos (si superan el 1%). – Contenido de turba si está presente.

3.9 PK líquidos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono órgano-mineral PK líquido.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de materias o abonos orgánicos y abonos minerales.	– P_2O_5 + K_2O : 6%. – P_2O_5 : 2 %. – K_2O : 2%. – C orgánico:4%.	– pH.	– En solución: P_2O_5 soluble en agua. – En solución: P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y en agua. – K_2O soluble en agua. – C orgánico. – N total (si supera el 1%). – Contenido en turba.
02	Abono órgano-mineral PK líquido con turba.	Producto en solución o en suspensión procedente de una mezcla o combinación de turba y abonos minerales, con o sin otras materias o abonos orgánicos.	– P_2O_5 + K_2O : 6%. – P_2O_5 : 2 %. – K_2O : 2%. – C orgánico:4%. – Turba: 5%.		

Grupo 4. Otros abonos y productos especiales

Nota: El uso de conservantes para evitar la contaminación microbiana en productos fertilizantes se encuentra dentro del 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. No se podrán utilizar sustancias que no se correspondan con el tipo de producto 6 según el anexo V del citado reglamento y que se encuentren en la Lista Europea de Sustancias Activas o en el Programa de Revisión notificadas para tipo 6. Igualmente, el etiquetado del producto final al que se le adicionan estos conservantes, deberá cumplir con lo requerido en los artículos 58 y 94 del Reglamento 528/2012.

4.1 Productos especiales.
tr class="row_column_4">
tr class="row_column_15">

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Aminoácidos.	Producto a base de aminoácidos libres, incluidos en la tabla 4.3, obtenidos por algunos de los siguientes procesos: – Hidrólisis de proteínas. – Síntesis – Fermentación.	– Aminoácidos libres: 6%. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Declarar el origen de los aminoácidos.	– pH. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. – Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres. – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total.
02	Abono con aminoácidos.	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o abono del grupo 1, al que se han incorporado aminoácidos del tipo 01.	– Aminoácidos libres: 2%. – N + P_2O_5 + K_2O: 7%, en el caso de que contenga alguno de estos elementos en forma mineral. – En el resto de los abonos, incluidos los abonos inorgánicos con un solo nutriente principal, lo exigido para el tipo de que se trate . – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Declarar el origen de los aminoácidos.	– pH. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. – Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres. – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los aminoácidos. – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total.
03a	Ácidos húmicos de turba leonardita o lignito.	Producto obtenido por tratamiento de turba, leonardita o lignito con hidróxido potásico, que contiene fundamentalmente ácidos húmicos.	Ácidos húmicos 7 %. Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 15 %.	Origen de las materias primas utilizadas. pH.	Extracto húmico total. Ácidos húmicos. Ácidos fúlvicos. N total (si supera el 1 %). K_2O soluble en agua (si supera el 1 %). P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y agua, si supera el 1 %.
03b	Ácidos húmicos de enmienda orgánica.	Producto obtenido por tratamiento o procesado de alguna de las enmiendas orgánicas de los grupos 6.01.a, 6.01.b o 6.01.c, que contiene fundamentalmente ácidos húmicos.	Ácidos húmicos 7 %. Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 15 %.	Origen de las materias primas utilizadas. pH. Número de inscripción de la enmienda orgánica en el Registro de productos fertilizantes.	Extracto húmico total. Ácidos húmicos. Ácidos fúlvicos. N total (si supera el 1 %). K_2O soluble en agua (si supera el 1 %). P_2O_5 soluble en citrato amónico neutro y agua, si supera el 1 %.
04	Abono con ácidos húmicos.	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o abono del grupo 1, al que se han incorporado ácidos húmicos de los tipos 03a y 03b.	– Ácidos húmicos: 3%. – Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos): 6%. – Todos los requisitos exigidos para el abono al que se adicionan los ácidos húmicos.	– Origen de las materias primas utilizadas. – pH. – Número de inscripción de la enmienda orgánica en el Registro de productos fertilizantes.	– Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los ácidos húmicos. – Extracto húmico total. – Ácidos húmicos. – Ácidos fúlvicos. – N total (si supera el 1%). – K_2O soluble en agua, (si supera el 1%).
05	Extracto de algas sólido.	Producto a base de extracto del alga *Ascophyllum nodosum,* obtenido por extracción física (deshidratación, trituración, percolación y evaporación) o extracción con soluciones alcalinas (potasa).	– Ácido algínico: 9%. – Manitol: 3%. – Arsénico (As) <50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. – la denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – para aplicación foliar. – para preparación de soluciones nutritivas. – para fertirrigación.	– Ácido algínico. – Manitol. – K_2O soluble en agua (si supera el 10%). – Nitrógeno total (N) (si supera el 1%). – Aminoácidos libres (de la tabla 4.3, siempre que provengan del alga y si superan el 1%). – Identificación de la especie.
06	Extracto de algas líquido.	Producto obtenido por disolución acuosa del tipo 05 o producto obtenido a base de extracto líquido del alga *Ascophyllum nodosum* obtenido por extracción física o extracciones con soluciones alcalinas (potasa) o a base de extracto líquido del alga *Ecklonia maxima* por extracción física exclusivamente.	En el caso del alga *Ascophyllum nodosum*: -Ácido algínico: 1,5 % -Manitol: 0,5% – Arsénico (As) < 50 mg/kg. En el caso del alga *Ecklonia maxima*: – Ácido algínico: 0,5 % – Arsénico (As) < 50 mg/kg.	pH. Conductividad eléctrica. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. – Para fertirrigación.	– Ácido algínico. – Manitol (no se exigirá para *E. maxima*). – K_2O soluble en agua si supera el 2,5 %). – Nitrógeno total (N) (si supera el 1 %). – Aminoácidos libres (de la tabla 4.3 siempre que provengan del alga y si superan el 1%). – Identificación de la especie.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
07a	Abono sólido con extracto de algas.	Abono sólido CE de los grupos A, B, D o E, o abono sólido del grupo 1 al que se le ha incorporado extracto de algas del tipo 05.	– Manitol: 1%. – N + P_2O_5 + K_2O: 10%, en el caso de que contenga alguno de estos elementos en forma mineral. – En el resto de los abonos simples, lo exigido para el tipo de que se trate. – Arsénico (As) <50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. – la denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – para aplicación foliar. – para preparación de soluciones nutritivas. – para fertirrigación.	– Manitol. – Aminoácidos (de la tabla 4.3, siempre que provengan del alga y si superan el 1%. – Todo lo exigido para el abono al que se adiciona el extracto de algas. – Identificación de la especie.
07b	Abono líquido con extracto de algas.	Abono líquido CE de los grupos C, D o E, o abono líquido del grupo 1 al que se le ha incorporado extracto de algas del tipo 06 de la especie A*scophyllum nodosum.*	– Manitol: 0,1% . – N + P_2O_5 + K_2O: 7%, en el caso de que contenga alguno de estos elementos en forma mineral. – En el resto de los abonos simples, lo exigido para el tipo de que se trate. – Arsénico (As) <50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. – la denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – para aplicación foliar. – para preparación de soluciones nutritivas. – para fertirrigación.	– Manitol. – Aminoácidos (de la tabla 4.3, siempre que provengan del alga y si superan el 1%. – Todo lo exigido para el abono al que se adiciona el extracto de algas.
08	Producto líquido a base de silicio.	Producto en suspensión coloidal de SiO_2 amorfo procedente de silicato potásico o silicato sódico.	30% SiO_2 amorfo suspendido en agua.	En el etiquetado deberán figurar las siguientes menciones: – Uso exclusivo por aplicación radicular. No deberá aplicarse por pulverización, atomización, nebulización u otros métodos que puedan hacer al producto susceptible de inhalación. – Uso exclusivo para usuarios profesionales. – Contiene nanomaterial: dióxido de silicio. – Contenido en Na_2O, K_2O o ambos, según corresponda.	Óxido de silicio amorfo (SiO_2).
09	Abono sólido a base de silicio.	Producto obtenido por fusión de arena con carbonato de potasio.	– SiO_2>50% p/p. – K_2O >20% p/p. – La Relación Molar SiO_2/K_2O deberá ser superior a 3,2. – El pH de los preparados deberá ser inferior a 11,5 y mayor de 2. – La cantidad de sílice cristalina en la fracción respirable (5µm) deberá ser inferior al 0,1%.	En el etiquetado deberán figurar las siguientes menciones: – pH. – Uso exclusivo por aplicación radicular. No deberá aplicarse por pulverización, atomización, nebulización u otros métodos que puedan hacer al producto susceptible de inhalación. – Uso exclusivo para usuarios profesionales. – Contiene nanomaterial: dióxido de silicio.	Óxido de silicio amorfo (SiO_2). Óxido de potasio (K_2O) soluble en agua. Grado de solubilidad en agua.
10	Mezcla líquida a base de silicio y Aminoácidos.	Producto obtenido de la mezcla del tipo 08 al que se han incorporado aminoácidos del tipo 01.	– 8% de SiO_2 amorfo suspendido en agua. – Aminoácidos libres 3%. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – El pH de los preparados deberá ser menor o igual a 12,7 y mayor de 2. – La cantidad de sílice cristalina en la fracción respirable (5µm) deberá ser inferior al 0,1%. – Declarar el origen de los aminoácidos.	En el etiquetado deberán figurar las siguientes menciones: – pH. – Uso exclusivo por aplicación radicular. No deberá aplicarse por pulverización, atomización, nebulización u otros métodos que puedan hacer al producto susceptible de inhalación. – Uso exclusivo para usuarios profesionales. – Contiene nanomaterial: dióxido de silicio.	– Óxido de silicio amorfo (SiO_2). – Aminoácidos libres (de la tabla 4.3). – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total.
11	Mezcla sólida de aminoácidos y extracto de algas.	Producto obtenido de la mezcla del tipo 05 al que se han incorporado aminoácidos del tipo 01.	– Aminoácidos libres: 2%. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Ácido algínico: 3%. – Manitol: 1%. – Declarar el origen de los aminoácidos. – Arsénico (As) < 50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres (de la tabla 4.3). – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total. – Ácido algínico. – Manitol.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
12	Mezcla líquida de aminoácidos y extracto de algas.	Producto obtenido de la mezcla del tipo 06 al que se han incorporado aminoácidos del tipo 01.	– Aminoácidos libres: 2%. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Ácido algínico: 0,5% (0,25% en el caso de *E. maxima*). – Manitol: 0,1% (no se exige para *E. maxima*). – Declarar el origen de los aminoácidos. – Arsénico (As) < 50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres (de la tabla 4.3). – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Otras formas de N (si superan el 1%). – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total. – Ácido algínico. – Manitol (no se exigirá para *E. maxima*). – Identificación de la especie.
13	Abono sólido con extracto de algas y aminoácidos.	Abono sólido CE de los grupos A, B, D o E, o abono sólido del grupo 1 al que se le ha incorporado extracto de algas del tipo 05 y aminoácidos del tipo 01.	– Aminoácidos libres: 2%. – N + P_2O_5 + K_2O: 10%, en el caso de que contenga alguno de estos elementos en forma mineral. – En el resto de los abonos, incluidos los abonos inorgánicos con un solo nutriente principal, lo exigido para el tipo de que se trate. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Manitol: 1%. – Declarar el origen de los aminoácidos. – Arsénico (As) < 50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. – Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres (de la tabla 4.3). – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los aminoácidos. – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total. – Manitol.
14	Abono líquido con extracto de algas y aminoácidos.	Abono líquido CE de los grupos C, D o E, o abono líquido del grupo 1 al que se le ha incorporado extracto de algas del tipo 06 de la especie *Ascophyllum nodosumy* aminoácidos del tipo 01.	– Aminoácidos libres: 2%. – N + P_2O_5 + K_2O: 7%, en el caso de que contenga alguno de estos elementos en forma mineral. – En el resto de los abonos, incluidos los abonos inorgánicos con un solo nutriente principal, lo exigido para el tipo de que se trate. – Peso molecular inferior a 10.000 dalton, en el caso de que el origen de las proteínas sea especies de rumiantes. – Manitol: 0,1%. – Declarar el origen de los aminoácidos. – Arsénico (As) < 50 mg/kg.	– pH. – Conductividad eléctrica. La denominación del tipo podrá ir seguida, según los casos, por una o varias de las menciones siguientes: – Para aplicación foliar. – Para preparación de soluciones nutritivas. – Para fertirrigación.	– Aminoácidos libres (de la tabla 4.3). – Nitrógeno total. – Nitrógeno orgánico. – Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los aminoácidos. – Aminograma cualitativo con la cuantificación, al menos, de aquellos aminoácidos que superen el 20% del total. – Manitol.
15	Acondicionadores de la hidratación.	Producto líquido a base de carboximetil-celulosa (CMC), en la que la celulosa procede directamente de vegetales fibrosos, obtenida por extracción con ácido monocloroacético y sosa cáustica.	– CMC disuelta en agua > 30% p/p. – CMC en sustancia anhidra ≥ 99,5 %. – Pureza igual a la descrita para el aditivo alimentario "Carboximetilcelulosa". – Viscosidad (25ºC) 2000-5000 mPa. – As < 3 ppm. – Pb < 2 ppm. – Hg < 1 ppm. – Cd < 1 ppm. – Glicolato total inferior al 1%. – Glicolato total en la CMC no superior a 0.4% expresado como glicolato sódico en sustancia anhidra. – Na < 12,4 % en sustancia anhidra.	– pH. – Densidad. – Indicaciones de uso y periodo de aplicación previo a cosecha.	– CMC disuelta en agua. – CMC en sustancia anhidra. – Viscosidad. – Contenido en metales pesados. – Glicolato. – Na.
16	Abono a base de Lipo-Quito-oligosacáridos (LCOs) SP-104.	Componente obtenido por síntesis química.	Contenido en LCOs entre 3,6 x 10^{-7} y 3,5 x 10^{-5} %.	Para uso exclusivo de tratamiento de semillas de cultivos extensivos. Dosis de aplicación.	Contenido de LCO expresado como % p/p.

4.2 Abonos con inhibidores de la nitrificación y de la ureasa.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Abono con inhibidor de la nitrificación.	Abono CE nitrogenado, simple o compuesto, o abono nitrogenado del grupo 1, cuyo contenido en nitrógeno total en forma nitrificable (amoniacal, ureica o cianamídica es al menos el 50 % del nitrógeno total, al que se ha adicionado un inhibidor de la nitrificación mencionado en la tabla A del grupo 4.2.	Todos los requisitos exigidos para el abono.	– pH.	– Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los inhibidores de la nitrificación. – Nombre del inhibidor (mencionado en la tabla A) y su porcentaje en relación con el nitrógeno en forma nitrificable.
02	Abono con inhibidor de la ureasa.	Abono CE nitrogenado, simple o compuesto, o abono nitrogenado del grupo 1, cuyo contenido en nitrógeno ureico es al menos el 50 % del nitrógeno total, al que se ha adicionado un inhibidor de la ureasa mencionado en la tabla B del grupo 4.2.	Todos los requisitos exigidos para el abono.	– pH.	– Todo lo exigido para el abono al que se adicionan los inhibidores de la ureasa. – Nombre del inhibidor (mencionado en la tabla B) y su porcentaje en relación con el nitrógeno ureico.

Los inhibidores de la nitrificación y de la ureasa enumerados en los cuadros A y B siguientes podrán añadirse a los tipos de abonos del grupo 1 de este real decreto, para los que se cumpla lo siguiente:

1) al menos el 50% del contenido total de nitrógeno del abono debe consistir en formas de nitrógeno especificadas en la columna 3;
2) no deben encontrarse entre los tipos de abono mencionados en la columna 4.

En el caso de los abonos a los que se haya añadido uno de los inhibidores de la nitrificación enumerados en el cuadro A, deberá añadirse a la denominación de su tipo la expresión “con inhibidor de la nitrificación ([denominación del tipo de inhibidor de la nitrificación])”, así como su porcentaje en relación con el nitrógeno nitrificable.

En el caso de los abonos a los que se haya añadido uno de los inhibidores de la ureasa enumerados en el cuadro B, deberá añadirse a la denominación de su tipo la expresión “con inhibidor de la ureasa ([denominación del tipo de inhibidor de la ureasa])”, así como su porcentaje en relación con el nitrógeno ureico.

La persona responsable de la comercialización deberá incluir información técnica, lo más completa posible, en cada envase o entrega a granel. Esta información deberá permitir que el usuario, en particular, determine las dosis y los periodos de aplicación en función del cultivo de que se trate.

Podrán incluirse nuevos inhibidores de la nitrificación o de la ureasa en los cuadros A y B, respectivamente, previa evaluación de los expedientes técnicos presentados de conformidad con el anexo VII.

A. Inhibidores de la nitrificación.

N.º	Denominación del tipo y composición del inhibidor de la nitrificación	Contenido mínimo y máximo de inhibidor expresado como porcentaje en masa referido al nitrógeno amónico, ureico y cianamídico	Tipos de abonos para los que no puede utilizarse el inhibidor	Descripción de los inhibidores de la nitrificación con los que las mezclas están autorizadas Datos sobres los porcentajes permitidos
1	2	3	4	5
01	Diciandiamida (DCD).	Mínimo: 3%.		
		Máximo: 10%.		
02	3,4-dimetilpirazolfosfato (DMPP).	Mínimo: 0,8%.		
		Máximo: 2%.		
03	Diciandiamida (DCD)-Soluble.	Mínimo: 0,15 %. Máximo: 0,8 %.		
04	Mezcla isomérica de ácido 2-(3,4-dimetilpirazol-1-il)-succínico y ácido 2-(4,5-dimetilpirazol-1il)-succínico (DMPSA). CE No 940-877-5	Mínimo 0,8 %. Máximo 1,6 %.		

N.º	Denominación del tipo y composición del inhibidor de la nitrificación	Contenido mínimo y máximo de inhibidor expresado como porcentaje en masa del nitrógeno total presente como nitrógeno amónico y nitrógeno ureico	Tipos de abonos para los que no puede utilizarse el inhibidor	Descripción de los inhibidores de la nitrificación con los que las mezclas están autorizadas Datos sobre los porcentajes permitidos
1	2	3	4	5
1	Diciandiamida N.º ELINCS 207-312-8	Mínimo 2,25 Máximo 4,5		

N.º	Denominación del tipo y composición del inhibidor de la nitrificación	Contenido mínimo y máximo de inhibidor expresado como porcentaje en masa del nitrógeno total presente como nitrógeno amónico y nitrógeno ureico	Tipos de abonos para los que no puede utilizarse el inhibidor	Descripción de los inhibidores de la nitrificación con los que las mezclas están autorizadas Datos sobre los porcentajes permitidos
1	2	3	4	5
2	Productos que contengan diciandiamida (DCD) y 1,2,4- triazol (TZ) N.º EC (EINECS): 207- 312-8 N.º EC (EINECS): 206- 022-9	Mínimo 2,0 Máximo 4,0		Proporción de la mezcla 10:1 (DCD:TZ)
3	Productos que contengan 1,2,4-triazol (TZ) y 3-metilpirazol (MP) N.º EC (EINECS): 206- 022-9 N.º EC (EINECS): 215- 925-7	Mínimo 0,2 Máximo 1,0		Proporción de la mezcla 2:1 (TZ:MP)
4.	3,4-dimetil- 1H-pirazol fosfato (DMPP) N.º EC 424-640-9	Mínimo: 0,8 Máximo: 1,6		
5	Mezcla isomérica de ácido 2-(3,4-dimetilpirazol-1-il)- succínico y ácido 2-(4,5-dimetilpirazol-1-il)-succínico (DMPSA) N.º CE 940-877-5	Mínimo: 0,8 Máximo: 1,6		

B. Inhibidores de la ureasa.

N.º	Denominación del tipo y composición del inhibidor de la ureasa	Contenido mínimo y máximo de inhibidor expresado como porcentaje en masa del nitrógeno total presente como nitrógeno ureico	Tipos de abonos para los que no puede utilizarse el inhibidor	Descripción de los inhibidores de la ureasa con los que las mezclas están autorizadas Datos sobre los porcentajes permitidos
1	2	3	4	5
1	Monocarbamidadihidrógeno sulfato (MCDHS).	Mínimo: 1%. Máximo: 4%.	Cualquier abono distinto de: «abonos nitrogenados simples que tengan exclusivamente N ureico»	
2	Triamida N-(n-butil) tiofosfórica (NBPT) Nº ELINCS 435-740-7	Mínimo 0,09 Máximo 0,20		
3	N-(2-nitrofenil) triamida de ácido fosfórico (2-NPT) Nº EC (EINECS): 477-690-9	Mínimo 0,04 Máximo 0,15		
4	Mezcla de triamida N-butil- tiofosfórica (NBPT) y triamida N-propil-tiofosfórica (NPPT) (relación 3:1) (1) Mezcla de reacción: N.º EC 700-457-2 Mezcla de NBPT/NPPT: NBPT: N.º ELINCS 435-740-7 NPPT: N.º CAS 916809-14-8	Mínimo: 0,02 Máximo: 0,3		

(1) Tolerancia en la parte de NPPT: 20 %.

4.3 Lista de aminoácidos.

Nombre	Abreviatura
Alanina	Ala
Arginina	Arg
Ácido aspártico	Asp
Ácido glutámico	Glu
Glicina	Gly
Hidroxiprolina	Hip
Histidina	His
Isoleucina	Ile
Leucina	Leu
Lisina	Lys
Metionina	Met
Fenilalanina	Phe
Prolina	Pro
Serina	Ser
Tirosina	Tyr
Treonina	Thr
Triptófano	Trp
Valina	Val

4.4 Productos especiales basados en microorganismos.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Micorrizas.	Producto a base de micorrizas.	– Identificación de las cepas de micorrizas (secuencias moleculares). – Inóculo de cada cepa (con eficiencia agronómica demostrada por ensayos según anexo VIII).	– Incompatibilidades. – Sustrato . – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso. – Fecha de caducidad.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa.
02	Abono con micorrizas.	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o Producto fertilizante de los grupos 1, 2, 3 y 4 al que se han incorporado micorrizas del tipo 01.	– Todos los requisitos exigidos al tipo 01. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adicionan las micorrizas.	– Incompatibilidades. – Sustrato. – Fecha de caducidad. – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adicionan las micorrizas.
03	Microorganismos no micorrícicos.	Producto a base de microorganismos no micorrizas.	– Identificación de las cepas de microorganismos (secuencias moleculares). – Inóculo de cada cepa mínimo para cada microorganismo presente 10^7ufc/ml o 10^7ufc/g, salvo que se demuestre la eficiencia según el protocolo mencionado en el anexo VIII.	– Incompatibilidades. – Sustrato. – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso. – Fecha de caducidad.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa.
04	Abono con microorganismos no micorrícicos.	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o Producto fertilizante de los grupos 1, 2, 3 y 4 al que se han incorporado microorganismos del tipo 03.	– Todos los requisitos exigidos al tipo 03. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adicionan los organismos no micorrícicos.	– Incompatibilidades. – Sustrato. – Fecha de caducidad. – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adicionan los organismos no micorrícicos.
05	Mezcla de microorganismos.	Producto a base de micorrizas y microorganismos no micorrícicos de los tipos 01 y 03.	– Todos los requisitos exigidos al tipo 01. – Todos los requisitos exigidos al tipo 03.	– Incompatibilidades. – Sustrato. – Fecha de caducidad. – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa.
06	Abono con microorganismos.	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o Producto fertilizante de los grupos 1, 2, 3 y 4 al que se ha incorporado mezcla de micorrizas y microorganismos no micorrícicos del tipo 05.	– Todos los requisitos exigidos al tipo 01. – Todos los requisitos exigidos al tipo 03. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adiciona la mezcla de microorganismos.	– Incompatibilidades. – Sustrato. – Fecha de caducidad. – Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso.	– Identificación (género y especie). – Inóculo de cada cepa. – Todos los requisitos exigidos al abono al que se adicionan la mezcla de microorganismos.

Grupo 5. Enmiendas calizas (cálcicas o magnésicas)

	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes. Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Enmienda caliza Carbonato cálcico	Producto de origen natural conteniendo como componente esencial el carbonato cálcico	– 35% de CaO en forma de carbonato cálcico	– Carbonato de cal – Piedra caliza	– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
02	Enmienda caliza Carbonato cálcico- magnésico	Producto de origen natural conteniendo como componente esencial el carbonato cálcico magnésico	29% de CaO y 13% de MgO, ambos en forma de carbonato	– Dolomita – Dolomía – Caliza dolomítica	CaO total MgO total Clase granulométrica Valor neutralizante
03	Enmienda caliza Carbonato cálcico magnésico calcinado	Producto obtenido por calcinación de carbonato cálcico magnésico, conteniendo como componentes esenciales CaO y MgO	– 45% de CaO y 25% de MgO, ambos en forma de óxido	– Dolomita calcinada – Dolomía calcinada – Caliza dolomítica calcinada	CaO total MgO total Clase granulométrica Valor neutralizante
04	Enmienda caliza Carbonato cálcico magnesico calcinado y apagado	Producto obtenido por calcinación e hidratación de carbonato cálcico magnésico.	45% de CaO y 15% de MgO, ambos en forma de hidróxido	– Dolomita calcinada y apagada – Dolomía calcinada y apagada – Caliza dolomítica calcinada y apagada	CaO total MgO total Clase granulométrica Valor neutralizante
05	Enmienda caliza Cal viva	Producto obtenido por calcinación de roca caliza, conteniendo como componente esencial CaO	– 77% de CaO en forma de óxido de calcio	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio	– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
06	Enmienda caliza Cal apagada	Producto obtenido por hidratación de la cal viva	– 56% de CaO en forma de hidróxido	Hidróxido de calcio	– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante

NOTA: Clasificación granulométrica.

Polvo: al menos el 98% ha de pasar por el tamiz de 1 mm, y el 80% por el de 0,25 mm

Molido: al menos el 80% ha de pasar por el tamiz de 5 mm

Granulado: producto en polvo, granulado artificialmente. La granulometria específica del producto deberá ser dada por el fabricante, y, al menos el 98% deberá pasar por el tamiz de 5 mm, salvo en los productos 04, 06, 14 y 15 de este grupo, que podrá llegar hasta 7mm.

	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes. Otros criterios
1	2	3	4	5	6
07	Enmienda caliza Suspensión de cal	Producto obtenido por suspensión acuosa de alguno de los tipos 05 y/o 06	– 25% de CaO en forma de hidróxido – Contenido en cloruro menor del 2% – Contenido en óxido de sodio menor del 2%	Lechada de cal	– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
08	Enmienda caliza Suspensión de cal y magnesio	Producto obtenido por suspensión acuosa de hidróxidos u óxidos de calcio (tipos 04 y/o 05) y de hidróxido de magnesio (tipo abono CE)	– 25% de (MgO + CaO), con un mínimo del 5% para cada uno de ellos – Contenido en cloruro menor del 2% – Contenido en óxido de sodio menor del 2%	Lechada de cal y magnesio, lechada de dolomía calcinada o suspensión de dolomía	– CaO total – MgO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
09	Enmienda caliza Espuma de azucarería	Producto obtenido en el proceso de fabricación de azúcar a partir de remolacha	– 20% de (CaO + MgO)		– CaO total – Humedad – Valor neutralizante
10	Enmienda caliza Margas	Roca sedimentaria constituida esencialmente por mezcla de materiales calcáreos y arcillosos	– 25% de CaO en forma de carbonato		– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
11	Enmienda caliza Carbonato magnésico	Producto que contiene como componente esencial el carbonato magnésico	– 40% de MgO en forma de carbonato		– MgO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
12	Enmienda caliza Oxido de magnesio (magnesita)	Producto que contiene como componente esencial el óxido de magnesio	– 20% de MgO en forma de óxido		– MgO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
13	Enmienda caliza Merl	Producto que contiene como componente esencial algas marinas calcificadas	– 42% de CaO y 2,5% de MgO, ambos en forma de carbonato		– CaO total – MgO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
14	Enmienda caliza Enmienda cálcica mixta	Producto obtenido por mezcla de enmiendas calizas contempladas en los tipos anteriores.	– 25% de CaO		– CaO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante
15	Enmienda cálcico- magnésica mixta	Producto obtenido por mezcla de enmiendas cálcicas y magnésicas contempladas en los tipos anteriores.	– 25% de (CaO + MgO), con un mínimo del 5% para cada uno de ellos		– CaO total – MgO total – Clase granulométrica – Valor neutralizante

NOTA: Clasificación granulométrica.

Polvo: al menos el 98% ha de pasar por el tamiz de 1 mm, y el 80% por el de 0,25 mm

Molido: al menos el 80% ha de pasar por el tamiz de 5 mm

Granulado: producto en polvo, granulado artificialmente. La granulometria específica del producto deberá ser dada por el fabricante, y, al menos el 98% deberá pasar por el tamiz de 5 mm, salvo en los productos 04, 06, 14 y 15 de este grupo, que podrá llegar hasta 7mm.

Grupo 6 Enmiendas orgánicas

Nota: El uso de conservantes para evitar la contaminación microbiana en productos fertilizantes se encuentra dentro del 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. No se podrán utilizar sustancias que no se correspondan con el tipo de producto 6 según el anexo V del citado reglamento y que se encuentren en la Lista Europea de Sustancias Activas o en el Programa de Revisión notificadas para tipo 6. Igualmente, el etiquetado del producto final al que se le adicionan estos conservantes, deberá cumplir con lo requerido en los artículos 58 y 94 del Reglamento 528/2012.

La relación C/N (solo se declarará si la concentración de carbono orgánico y nitrógeno orgánico son ambas superiores al 1 %).

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo y máximo (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01a	Enmienda orgánica húmica de turba, leonardita o lignito.	Producto obtenido exclusivamente a partir de turba, leonardita o lignito tratados: – Con hidróxido potásico o – con tratamiento físico por cribado y posterior trituración (y granulación si es necesario) hasta obtener un material homogéneo de tamaño inferior a 10 mm.	Materia orgánica total 25 %. Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 5 %. Ácidos húmicos 3 %. Humedad máxima 40 %.	pH. Conductividad eléctrica. Relación C/N. Humedad mínima y máxima. Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3.	Materia orgánica total. C orgánico. Ácidos húmicos. Nitrógeno orgánico (si supera el 1 %) P_2O_5 total (si supera el 1 %). K_2O total (si supera el 1 %)
01b	Enmienda orgánica húmica de origen animal o vegetal..	Producto de origen animal o vegetal.	Materia orgánica total 25 %. Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 5 %. Ácidos húmicos 3 %.Humedad máxima 40 %. C/N < 20 %.	pH. Conductividad eléctrica. Relación C/N. Humedad mínima y máxima.	Materia orgánica total. C orgánico. Ácidos húmicos. Nitrógeno orgánico (si supera el 1 %). P_2O_5 total (si supera el 1 %). K_2O total (si supera el 1 %).
01c	Enmienda orgánica húmica de origen animal o vegetal con turba, leonardita o lignito.	Producto de origen animal o vegetal, al que se incorporara, en un porcentaje no superior al 20 %, turba leonardita o lignito y que ha seguido alguno de los procesamientos descritos en el tipo 6.01.a.	Materia orgánica total 25 %. Extracto húmico total (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 5 %. Ácidos húmicos 3 %. Humedad máxima 40 %. C/N < 20%.	pH. Conductividad eléctrica Relación C/N. Humedad mínima y máxima. Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3.	Materia orgánica total. C orgánico. Ácidos húmicos. Nitrógeno orgánico (si supera el 1 %). P_2O_5 total (si supera el 1 %).K_2O total (si supera el 1 %).
02	Enmienda orgánica Compost.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), bajo condiciones controladas, de materiales orgánicos biodegradables del anexo IV, recogidos separadamente	– Materia orgánica total: 35%. – Humedad máxima: 40%. – C/N < 20. Las piedras y gravas eventualmente presentes de diámetro superior a 5 mm, no superarán el 2%. Las impurezas (metales, vidrios y plásticos) eventualmente presentes de diámetro superior a 2 mm, no superarán el 1,5%. El 90% de las partículas pasarán por la malla de 25 mm.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Materias primas utilizadas. – Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total (si supera el 1%). – N orgánico (si supera el 1%). – N amoniacal (si supera el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría.
03	Enmienda orgánica Compost vegetal.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), exclusivamente de hojas, hierba cortada y restos vegetales o de poda, bajo condiciones controladas	– Materia orgánica total: 40%. – Humedad máxima: 40%. – C/N < 15. – No podrá contener impurezas ni inertes de ningún tipo tales como piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total (si supera el 1%). – N orgánico (si supera el 1%). – N amoniacal (si supera el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría.
04	Enmienda orgánica Compost de estiércol.	Producto higienizado y estabilizado, obtenido mediante descomposición biológica aeróbica (incluyendo fase termofílica), exclusivamente de estiércol, bajo condiciones controladas	– Materia orgánica total: 35%. – Humedad máxima: 40%. – C/N < 20. No podrá contener impurezas ni inertes de ningún tipo tales como: piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total (si supera el 1%). – N orgánico (si supera el 1%). – N amoniacal (si supera el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría.
05	Enmienda orgánica Vermicompost.	Producto estabilizado obtenido a partir de materiales orgánicos, por digestión con lombrices, bajo condiciones controladas	– Materia orgánica total: 30%. – Humedad máxima: 40%. – C/N < 20. – El 90% de las partículas pasarán por la malla de 25 mm.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Se podrán añadir las denominaciones usuales en el comercio	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total (si supera el 1%). – N orgánico (si supera el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría. – Tipo o tipos de estiércoles empleados.
06	Enmienda orgánica Turba de musgo Tipo Sphagnum).	Producto orgánico procedente de turberas altas, formadas principalmente por musgos del género Sphagnum	Materia orgánica total : 90% (s.m.s.).	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima	– Materia orgánica total. – Materia orgánica total (s.m.s.). – N total (si supera el 1%). – Granulometría.
07	Enmienda orgánica Turba herbácea.	Producto orgánico procedente de turberas bajas, formadas principalmente por especies herbáceas (Carex, Phragmytes, etc.)	Materia orgánica total: 45% (s.m.s.).	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima	Materia orgánica total. – Materia orgánica total (s.m.s.). – N total (si supera el 1%). – Granulometría.

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo y máximo (porcentaje en masa) Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
08	Alperujo desecado.	Producto procedente de almazaras con un proceso posterior de secado para reducir su fitotoxicidad	Materia orgánica total: 25%. Humedad máxima: 25%. Contenido máximo en polifenoles: 0,8%. No podrá contener impurezas ni inertes de ningún tipo tales como piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total y N orgánico (si superan el 1%). – Otras formas de N (si superan el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría.
09	Compost de alperujo.	Producto obtenido por descomposición biológica y estabilización de la materia orgánica procedente del alperujo, bajo condiciones que permitan un desarrollo de temperaturas termofílicas	Materia orgánica total: 45%. Humedad máxima: 40%. Relación C/N < 20. Contenido máximo en polifenoles: 0,8%. No podrá contener impurezas ni inertes de ningún tipo tales como piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos.	– pH. – Conductividad eléctrica. – Relación C/N. – Humedad mínima y máxima. – Tratamiento o proceso de elaboración, según la descripción indicada en la columna 3	– Materia orgánica total. – C orgánico. – N total y N orgánico (si superan el 1%). – Otras formas de N (si superan el 1%). – P_2O_5 total (si supera el 1%). – K_2O total (si supera el 1%). – Ácidos húmicos. – Granulometría.

Grupo 7 Otras enmiendas

N.º	Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse. Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
1	2	3	4	5	6
01	Enmienda Yeso roca.	Producto de origen natural constituido esencialmente por sulfato cálcico dihidratado.	– 25% de CaO. – 35% de SO_3.	Sulfato cálcico dihidratado.	– CaO total. – SO_3 total. – Clase granulométrica.
02	Enmienda Anhidrita.	Producto de origen natural constituido esencialmente por sulfato de calcio anhidro.	– 30% de CaO. – 45% de SO_3.		– CaO total. – SO_3 total. – Clase granulométrica.
03	Enmienda Sulfato cálcico precipitado.	Producto obtenido en el proceso industrial de fabricación del ácido fosfórico.	– 25% de CaO. – 35% de SO_3.	Podrán añadirse las denominaciones usuales en el comercio.	– CaO total. – SO_3 total. – Clase granulométrica.
04	Enmienda retenedora de humedad.	Producto a base de homopolímero y/o copolímero de sal potásica del ácido propenamida-propenoico (n.º CAS: 25608-12-2), pudiendo contener además polímeros de sal amónica, roca volcánica y/o un abono CE o del grupo 1.	– Capacidad de absorción en agua destilada: 450g H_2O / 100 g producto. – Capacidad de absorción en solución de $(NO_3)_2Ca$ a 2 gr/l: 150 gr H_2O / 100 gr producto. – Contenido máximo en monómeros de acrilamida: 0,002% p/p. – Contenido máximo en ácido acrílico (propenoico): 600 mg/kg.	pH.	– Capacidad de absorción en agua destilada. – Contenido en monómeros de acrilamida y en ácido acrílico. – Todo lo exigido para el abono que entra en la mezcla, si procede.
05	Enmienda azufre elemental.	Producto de origen natural o subproducto industrial constituido mayoritariamente por azufre elemental.	Azufre (S): 87% (217% SO_3). El 98% de las partículas pasarán por la malla de 4 mm.	Podrá añadirse la denominación usual del mercado.	– SO_3 total. – Clase granulométrica.
06	Enmienda silícea vermiculita exfoliada.	Producto obtenido a partir del tratamiento térmico de la vermiculita.	30% SiO_2. Tamaño de partícula: 0,1-5 mm. Densidad: 60-150 kg/m^3. Espacio poroso > 85%. Volumen de aire > 30%. Volumen de agua > 35%.	Cantidad en volumen.	– Clase granulométrica. – Espacio poroso. – Volumen de aire. – Volumen de agua.
07	Enmienda silícea perlita expandida.	Producto obtenido a partir del tratamiento térmico de una roca volcánica del grupo de las riolitas.	70% SiO_2. Tamaño de partícula: 1,5-6 mm. Densidad: 100-140 kg/m^3. Espacio poroso > 85%. Volumen de aire > 60%. Volumen de agua > 10%.	Cantidad en volumen.	– Clase granulométrica. – Espacio poroso. – Volumen de aire. – Volumen de agua.
08	Enmienda retenedora de humedad a base de homopolímero y/o copolímero del ácido propenoico (n.º CAS: 79-10-7.	Producto a base de homopolímero y/o copolímero del ácido propenoico (nº CAS: 79-10-7), pudiendo contener además lignocelulosa, roca volcánica y/o un abono CE o del grupo 1.	– Capacidad de absorción en agua destilada: 450g H_2O / 100 g producto. – Capacidad de absorción en solución de $(NO_3)_2Ca$ a 2 g/l: 150 gH_2O / 100 g producto. – Contenido máximo en monómeros de acrilamida: 0,01% p/p. – Contenido máximo en ácido acrílico (propenoico): 10.000 mg/kg .	– pH.	– Capacidad de absorción en agua destilada. – Contenido en monómeros de acrilamida y en ácido acrílico. – Todo lo exigido para el abono que entra en la mezcla, si procede.

Nota: Clasificación granulométrica.

Polvo: al menos el 98% ha de pasar por el tamiz de 1 mm, y el 80% por el de 0,25 mm.
Molido: al menos el 80% ha de pasar por el tamiz de 5 mm.
Granulado: producto en polvo, granulado artificialmente. La granulometría específica del producto deberá ser dada por el fabricante, sin que pueda superar los 5 mm.

ANEXO II

Disposiciones generales de identificación y etiquetado

Las únicas indicaciones relativas al producto que se admitirán en etiquetas y documentos de acompañamiento serán las siguientes:

las identificaciones y menciones obligatorias del apartado A.
las identificaciones y menciones facultativas del apartado B.

Todas las indicaciones obligatorias y facultativas deberán estar claramente separadas de cualquier otra información que figure en las etiquetas, envases y documentos de acompañamiento.

A. IDENTIFICACIONES Y MENCIONES OBLIGATORIAS

Las etiquetas y documentos de acompañamiento de todos los productos fertilizantes, en los que se incluyen los abonos, los abonos especiales y las enmiendas, que correspondan a uno de los tipos relacionados en el Anexo I, deberán ajustarse a las siguientes indicaciones:

1. Respecto a la denominación del tipo.

a) La denominación del tipo del producto fertilizante, en letras mayúsculas, de conformidad con la columna 2 de los cuadros del Anexo I.
b) En los productos de mezcla, la mención «DE MEZCLA» en la denominación del tipo.
c) En el caso de los abonos, a la denominación del tipo se añadirán los símbolos químicos de los nutrientes principales, seguidos a continuación, entre paréntesis, por los símbolos de los nutrientes secundarios obligatoriamente declarados.
d) Cuando se declaren micronutrientes que hayan sido incorporados como abono mineral, las palabras «con micronutrientes» o la palabra «con» seguida del nombre o nombres de los micronutrientes presentes *y* de sus símbolos químicos.
e) En la denominación del tipo solamente podrán incluirse las cifras que indiquen el contenido en nutrientes principales y secundarios. Los números que indiquen el contenido en nutrientes principales en el orden establecido por dicha denominación, que se referirán al contenido global de cada elemento en las formas y solubilidades que deben declararse y garantizarse según cada tipo de producto (columnas 5 y 6 de los cuadros del Anexo I). Los contenidos en nutrientes secundarios obligatoriamente declarados se indicarán, entre paréntesis, a continuación del contenido de los nutrientes principales.
f) Cuando en las instrucciones específicas se indique que el producto puede ser utilizado en fertirrigación, el abono deberá tener la solubilidad definida en el apartado 23 del artículo 2, e incorporarse, tras la denominación del tipo, la mención siguiente: «Abono hidrosoluble».

Un ejemplo para ilustrar las indicaciones y menciones anteriores.
Se trata de un abono órgano-mineral NPK, producto sólido que contiene las siguientes riquezas:

10% de carbono (C) orgánico;
7% de nitrógeno (N) total, 5% de nitrógeno (N) orgánico, 2% de nitrógeno (N) amoniacal;
10% de pentóxido de fósforo (P_2O_5) soluble en citrato amónico neutro y en agua;
7% de óxido de potasio (K_2O) soluble en agua;
3% de óxido de calcio (CaO) soluble en agua;
2,4% de óxido de magnesio (MgO) soluble en agua
0,1% de hierro (Fe) total; 0,02% de zinc (Zn) total.

La denominación será:

ABONO ÓRGANO-MINERAL NPK (Ca-Mg) 7-10-7 (3 – 2,4) con hierro (Fe) y zinc (Zn)

2. Respecto al contenido.

El contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse, en las formas y solubilidades que corresponda, se refleja en la columna 6 de los cuadros del Anexo I. La indicación de los elementos nutritivos se hará tanto con su denominación literal como con su símbolo químico.

2.1. Expresión de los nutrientes principales.-

a) El contenido del nitrógeno, fósforo y potasio, se expresará en el etiquetado del modo siguiente:

el nitrógeno únicamente en forma de elemento (N);
el fósforo únicamente en forma de pentóxido de fósforo (P_2O_5);
el potasio únicamente en forma de óxido de potasio (K_2O);

b) El contenido de los nutrientes principales se declarará en porcentaje en masa, en números enteros o, en caso necesario, si existe un método de análisis adecuado, con un decimal.
c) Además, salvo que en las denominaciones del tipo del Anexo I se establezca expresamente que se indique de otra manera, los nutrientes principales se expresarán:

i) El nitrógeno (N), en las siguientes formas: nítrico, amoniacal, ureico y orgánico;
ii) El pentóxido de fósforo (P_2O_5), en sus dos solubilidades: soluble en agua, y soluble en agua y en citrato amónico neutro;
iii) El óxido de potasio (K_2O) soluble en agua.

2.2. Expresión de los nutrientes secundarios.-

a) Tanto en los productos del grupo 1.2 como en los de los grupos 1.1, 1.4, 2, 3, 4 y 6 del anexo I que contengan nutrientes secundarios, deberá declararse el contenido en calcio, magnesio, sodio y azufre, siempre que estos elementos estén presentes, al menos, en las cantidades mínimas siguientes, salvo que, en los requisitos específicos del tipo, se dispongan otros valores:

2 % de óxido de calcio (CaO),
2 % de óxido de magnesio (MgO),
3 % de óxido de sodio (Na_2O),
5 % de trióxido de azufre (SO_3).

b) El contenido del calcio, magnesio, sodio y azufre, se expresará únicamente en forma de óxido (CaO, MgO, Na_2O y SO_3).
c) El contenido de estos nutrientes se declarará en porcentaje en masa, en números enteros o, en caso necesario, si existe un método de análisis adecuado, con un decimal.
d) La declaración del contenido en sodio y azufre en los productos fertilizantes, se efectuará de una de las siguientes maneras:

el contenido total;
el contenido total y el contenido soluble en agua, cuando dicha solubilidad alcance al menos una cuarta parte del contenido total;
cuando un elemento sea completamente soluble en agua, únicamente se declarará el contenido soluble en agua.

e) En cuanto al contenido en calcio y magnesio, salvo que en la denominación del tipo del anexo I se disponga lo contrario, únicamente deberá declararse el porcentaje soluble en agua. No obstante, en los productos del grupo 1.4, el contenido en magnesio se podrá expresar de una de las siguientes maneras:

i) El contenido total expresado en porcentaje en masa del abono;
ii) El contenido total y el contenido soluble en agua, expresado en porcentaje en masa del abono cuando dicha solubilidad alcance al menos una cuarta parte del contenido total;
iii) Cuando un elemento sea completamente soluble en agua, únicamente se declarará el contenido soluble en agua como porcentaje en masa.

f) Cuando un nutriente secundario esté ligado químicamente a alguna molécula orgánica, a continuación del contenido soluble en agua, se declarará inmediatamente este contenido del nutriente, seguido por las expresiones «quelado por» o «complejado por» y el nombre de la o las moléculas orgánicas, tal y como figuran en los apartados 1.2.3 ó 1.2.4 del Anexo I. El nombre de las moléculas orgánicas podrá ser sustituido por sus abreviaturas.

g) Las indicaciones que figuran con carácter general como notas en el apartado 1.2 del Anexo I

2.3. Expresión de los micronutrientes.

a) El contenido de los micronutrientes cobalto (Co), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn), molibdeno (Mo) y zinc (Zn) se declarará en los abonos de los grupos 1.1, 1.2, 1.4, 3 y 4, siempre que cumplan las dos condiciones siguientes:

Que dichos micronutrientes se añadan como abono mineral al producto fertilizante, en cantidades por lo menos iguales a los contenidos mínimos que figuran en el apartado 1.3.4 del anexo I.

Que el producto siga cumpliendo los requisitos indicados en su grupo correspondiente del anexo I.

b) El contenido en boro (B) se declarará siempre que esté presente en cantidades iguales o superiores a los contenidos mínimos que figuran en el apartado 1.3.4 del Anexo I, independientemente de si se ha añadido como abono mineral o si es ingrediente normal de la materia prima destinada a aportar nutrientes principales y secundarios.

c) El contenido de los micronutrientes se declarará en porcentaje en masa, expresado con el máximo de decimales indicados en el apartado 1.3.4 del Anexo I.

d) El contenido de micronutrientes se declarará del modo siguiente:

en el caso de los abonos inorgánicos que solo declaran un micronutriente, de conformidad con lo prescrito en su columna 6.

en el resto de los casos, se indicará:

el contenido total,

el contenido soluble en agua, cuando el contenido soluble alcance como mínimo la mitad del contenido total.

cuando un micronutriente sea totalmente soluble en agua, sólo se declarará el contenido soluble en agua.

e) Cuando un micronutriente esté ligado químicamente a alguna molécula orgánica, el contenido del nutriente presente en el producto fertilizante se declarará inmediatamente a continuación del contenido soluble en agua, seguido por las expresiones «quelado por» o «complejado por» y el nombre de la o las moléculas orgánicas, tal y como figuran en la lista 1.4.5.2 del anexo I del presente real decreto y en el apartado 1.3.5 del Anexo I del presente Real Decreto. El nombre de las moléculas orgánicas podrá ser sustituido por sus abreviaturas.

f) Los micronutrientes que contenga el producto fertilizante, se enumerarán por orden alfabético de sus símbolos químicos: B, Co, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn.

g) Las indicaciones que figuran con carácter general como notas en los apartados 1.3 y 1.4.5 del anexo I.

h) En la etiqueta del envase, en lo que respecta a los productos incluidos en el apartado 1.3 del Anexo I, con excepción de los del tipo 1.3.4, debajo de las indicaciones obligatorias o facultativas, deberá aparecer el texto siguiente: «*Utilícese solamente en caso de reconocida necesidad. No sobrepasar las dosis adecuadas*.»

2.4. Se indicarán todas las especies de microorganismos que entren a formar parte del producto fertilizante, siempre y cuando estén presentes en una cantidad mínima que garantice su eficacia agronómica en las condiciones de los ensayos que se presenten de acuerdo con lo exigido en el anexo VIII. El contenido se expresará en el caso de las bacterias como ufc/ml en productos líquidos, o ufc/g en productos sólidos y en el caso de los hongos como n.º propágulos/ml en productos líquidos o n.º propágulos/g en productos sólidos.

3. Respecto a otros contenidos y características.-

a) En los productos líquidos y en el tipo 6.05 Enmienda orgánica vermicompost, el contenido en nutrientes se expresará en porcentaje en masa, pudiendo también incluirse el equivalente de la masa en relación con el volumen (kilogramos por hectolitro o gramos por litro).

b) En los productos fertilizantes elaborados con materias primas de origen orgánico deberán declararse los ingredientes que intervienen en su fabricación, con el porcentaje en masa que corresponde a cada uno de ellos.

c) El resto de informaciones, tales como: pH, conductividad eléctrica (dS/m), ácidos húmicos, carbono orgánico, materia orgánica, etc.... que aparecen en las columnas 5 y 6 de los cuadros del Anexo I, deberán declararse a continuación de las riquezas garantizadas.

d) En los productos con componentes orgánicos (Anexo V), deberá indicarse la clasificación a que corresponda (A, B ó C), de acuerdo con el Anexo V y añadirse: «*Contenido en metales pesados inferior a los límites autorizados para esta clasificación*».

e) En los productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6 deberá declararse el contenido en cobre (Cu) y zinc (Zn) cuando sobrepasen los límites máximos de concentración correspondientes a la clase A (70 y 200 mg/kg de materia seca, respectivamente), sin que puedan superarse las cantidades de la clase C.

f) En los abonos del grupo 4 que contengan aminoácidos libres, debe incluirse el proceso seguido en su obtención:

En los hidrolizados, la materia prima que se hidroliza.
En los de fermentación, en su caso, el microorganismo utilizado.
En los de síntesis, el método utilizado.

g) En los productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6 que utilicen como materia prima el sustrato agotado de setas, deberá declararse la conductividad eléctrica.

4. Respecto a las instrucciones de uso y aplicación.-

Las instrucciones específicas sobre dosis a emplear y método de aplicación, para el suelo y el cultivo en que se utilizará el producto fertilizante, serán de exclusiva responsabilidad del fabricante, y respetarán las normas fijadas en este real decreto.

En el caso de los productos del grupo 4.4., se hará mención a las condiciones de uso para las que dicho producto ha sido autorizado de acuerdo con los requisitos fijados en el presente real decreto y los resultados de los ensayos que la empresa haya presentado para la inscripción del producto en el Registro de productos fertilizantes mencionado en el artículo 21. Esta información incluirá también las incompatibilidades conocidas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24. También se incluirá fecha de caducidad que en ningún caso podrá superar un año desde la fecha de fabricación. Además, en caso de que los productos necesiten condiciones especiales de almacenamiento deberán indicarse también en la etiqueta.

Cuando una Comunidad Autónoma haya regulado la utilización de determinados fertilizantes o establecido zonas de especial protección, el fabricante deberá facilitar al agricultor una información adicional a la etiqueta con estos requisitos.

5. Otras informaciones que deberán incluirse en las etiquetas.-

a) Los productos fertilizantes elaborados con subproductos de origen animal deberán incluir en la etiqueta o documentos de acompañamiento las indicaciones exigidas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y disposiciones que lo desarrollan.

b) Los productos fertilizantes líquidos sólo podrán ponerse en el mercado si el fabricante da las oportunas instrucciones adicionales referentes a la temperatura de almacenamiento.

c) En el caso de los productos fertilizantes clasificados como peligrosos se deberá incluir la clasificación de peligrosidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.3.

d) Para todos los productos fertilizantes, deberán incluirse los siguientes consejos de prudencia establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización

O bien, las frases de seguridad siguientes de conformidad con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, durante el periodo transitorio:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

e) La indicación de la cantidad expresada en masa (kilogramos) neta o bruta. En caso de que se indique la masa bruta, deberá indicarse al lado la masa de la tara. Cuando se trate de productos líquidos, además de la masa, la cantidad podrá ser expresada en volumen (litros).

f) El número de inscripción en el Registro de Productos Fertilizantes, en su caso.

g) En los productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6, la denominación comercial, en la que no se podrán utilizar cifras o expresiones que induzcan a confusión sobre el tipo de producto, riquezas o contenidos, así como el empleo de palabras o prefijos como «biológico», «ecológico», «abono ecológico», «bio» o «eco», sin el correspondiente certificado de conformidad emitido por las entidades certificadoras de insumos autorizados en agricultura ecológica.

h) El nombre o razón social y la dirección de la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado (productor, importador, envasador etc.), de acuerdo con el punto 46 del articulo 2.

i) La identificación de la partida o lote, para documentar su trazabilidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.

j) En el caso de los productos del apartado 4 del grupo 4, se debe de incorporar la frase Contiene microorganismos. Puede provocar reacciones de sensibilización. Se recomienda la utilización de equipo de protección respiratoria (respirador desechable o careta filtrante, al menos EN 149 FFP3 o equivalente) al manipular el preparado o aplicar el producto.

k) Si está presente la urea, información sobre las posibles repercusiones en la calidad del aire de la liberación de amoníaco a partir del uso de abonos, y una invitación a que los usuarios apliquen medidas correctoras apropiadas.

B. IDENTIFICACIONES Y MENCIONES FACULTATIVAS

Los envases, etiquetas y documentos de acompañamiento podrán llevar las siguientes indicaciones:

a) La marca del fabricante.

b) En los productos fertilizantes de los grupos 2, 3 y 6, la denominación comercial, en la que no se podrán utilizar cifras o expresiones que induzcan a confusión sobre el tipo de producto, riquezas o contenidos, así como el empleo de palabras o prefijos como «biológico», «ecológico», «abono ecológico», «bio» o «eco», sin el correspondiente certificado de conformidad emitido por las entidades certificadoras de insumos autorizados en agricultura ecológica.

c) No podrá utilizarse la denominación «abono de liberación lenta», «abono de liberación gradual» o similares, salvo en el caso de los abonos de los grupos 1, 3 y 4, formulados a base de urea de baja solubilidad (tipos 1.4.1.1.9, 1.4.1.1.10 y 1.4.1.1.11 del anexo I del presente real decreto) o los abonos con inhibidores de la nitrificación o de la ureasa autorizados.

d) En el caso de que existan indicaciones facultativas reseñadas en las columnas 4, 5 y 6 de los cuadros del Anexo I, conforme a lo especificado en los mismos.

e) El contenido en P_2O_5 soluble en agua en los productos fosfatados del grupo 3, salvo en los productos en solución en los que será obligatorio.

f) El contenido en micronutrientes, salvo en el caso de boro (B), en los grupos 2, 3 y 4, cuando sean ingredientes normales de materias primas destinadas a aportar nutrientes principales y secundarios, siempre que estén presentes en cantidades iguales o superiores a los contenidos mínimos que figuran en el apartado 1.3.4 del Anexo I y se declarará conforme a lo especificado en el punto A.2.3. d) de este anexo.

g) El contenido en materia orgánica en los productos de los grupos 2 (abonos orgánicos) y 3 (abonos órgano-minerales).

h) **(Suprimido)**

i) El contenido en ácidos fúlvicos en los productos del grupo 6 (enmiendas orgánicas).

j) La conductividad eléctrica, expresada en dS/m, salvo en el caso de los productos del grupo 6 (enmiendas orgánicas) que será obligatoria.

k) Las instrucciones de almacenamiento y manipulación para los productos sólidos.

l) La indicación «*pobre en cloruro*» sólo podrá incluirse cuando el contenido en cloruro sea inferior al 2 %. Así mismo, la indicación «libre de cloruro» sólo podrá incluirse cuando el contenido en cloruro sea inferior al 0,3%.

m) Valor del pH en aquellos productos que no sea obligatoria su mención.

ANEXO III

Márgenes de tolerancia

Las tolerancias indicadas en el presente anexo son las mayores diferencias admisibles entre el valor declarado y el comprobado del contenido de un elemento o de otra característica específica.

Los márgenes de tolerancia incluidos en el presente anexo son valores máximos de la deficiencia de contenido (por defecto) en la misma unidad de expresión y en términos absolutos de porcentaje en masa.

En todos los productos fertilizantes, la tolerancia admisible será también aplicable al exceso (positiva o valores comprobados superiores a los declarados), en cuantía equivalente al doble de lo establecido para las tolerancias del defecto que se especifican en este anexo.

Los márgenes de tolerancia establecidos incluyen las diferencias que puedan proceder de la fabricación, la cadena de distribución, la toma de muestras para comprobación y la incertidumbre del resultado del laboratorio. No se admitirá, por tanto, la consideración de cualquiera de esas fuentes de error para añadirlas a la tolerancia.

En definitiva, para considerar que un producto cumple las tolerancias establecidas para un parámetro (o suma de ellos), deberá cumplirse que:

Tolerancia del parámetro ≤ (Valor declarado - Valor comprobado)

Y que:

(Valor comprobado – Valor declarado) ≤ 2 * Tolerancia parámetro

Siendo:

Valor declarado: el declarado en etiqueta para ese parámetro.

Valor comprobado: el resultado emitido por el Laboratorio para ese parámetro (sin tener en cuenta la incertidumbre, que ya está incluida en la tolerancia).

El margen de tolerancia permitida para el defecto, en cuanto a los contenidos declarados en elementos nutrientes o de otras características especificadas en las denominaciones de los diversos tipos de productos fertilizantes del anexo I, serán los siguientes:

1. ABONOS INORGÁNICOS

Elementos nutrientes primarios: N, P y K

Abonos sólidos:

N total: 1,1
*P_2O_5: 1,1
K_2O: 1,1

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 1,5.
Abonos ternarios: 1,9.

Abonos líquidos:

Un 15% del valor declarado para los contenidos en cualquier elemento nutriente principal, con un máximo de:

N total: 0,5.
*P_2O_5: 0,5.
K_2O: 0,5.

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 0,7.
Abonos ternarios: 1,0.

---

*Esta tolerancia del P_2O_5. se aplicará a la solubilidad que se declara en la fórmula principal según las tablas del ANEXO I.

Tanto en abonos sólidos como en líquidos, en lo que se refiere al contenido declarado para otras formas de nitrógeno distintas del nitrógeno total y para las solubilidades garantizadas del pentóxido de fósforo distintas de la solubilidad de declaración obligatoria para el tipo, garantizada en la fórmula principal, un 20 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,5% en masa.

K_2O sol en agua en una solución potásica: 0,5

Elementos nutrientes secundarios: Ca, Mg, Na y S

25 % del contenido declarado de estos nutrientes, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos para el CaO, MgO y SO_3, es decir, de 0,71 para el Ca, 0,60 para el Mg, y 0,40 para el S. Cuando el contenido en SO_3 sea Igual o superior al 60% la tolerancia será de un 2,5% en valor absoluto.

Óxido de sodio (Na_2O) total y soluble en agua. 25 % del contenido declarado, hasta un máximo de 0,9 puntos porcentuales en términos absolutos hasta un máximo de 1,8 puntos porcentuales en términos absolutos

Cuando CaO y MgO estén quelados o complejados:

25 % del contenido declarado de estos nutrientes, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos

Micronutrientes

Tolerancias admisibles para los contenidos declarados de formas de micronutrientes:

Concentración inferior o igual al 2 %: 20 % del valor declarado.
Concentración superior al 2 % e inferior o igual al 10 %: 20 % del valor declarado y 1,0 punto porcentual en términos absolutos.
Concentración superior al 10 %: 1,0 punto porcentual en términos absolutos.

Otros elementos

Cloruro 0,2.

2. ABONOS ORGÁNICOS

Elementos nutrientes primarios: N, P y K

Un 25% del valor declarado, para los contenidos en cualquier elemento nutriente, con un máximo de:

N total: 1,1.
P_2O_5: 1,1.
K_2O: 1,1.

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 1,5.
Abonos ternarios: 1,9.

N orgánico: 50 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos.

Elementos nutrientes secundarios: Ca, Mg, Na y S

25 % del contenido declarado de estos nutrientes, hasta un máximo de 1,5 puntos porcentuales en términos absolutos.

Otras características específicas

Carbono orgánico: 20% del valor declarado con un máximo del 2 % en valor absoluto. Relación C/N: 20 % del valor declarado con un máximo del 2 % en valor absoluto.
Ácidos húmicos:

Abonos líquidos: 20 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Materia orgánica total: 20% del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

3. ABONOS ÓRGANO-MINERALES

Elementos nutrientes primarios: N, P y K

Un 20% del valor declarado, para los contenidos en cualquier elemento nutriente principal, con un máximo de:

N total: 1,1.
*P_2O_5: 1,1.
K_2O: 1,1.

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 1,5.
Abonos ternarios: 1,9.
N orgánico: 50 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos

---

*Esta tolerancia del P_2O_5. se aplicará a la solubilidad que se declara en la fórmula principal según las tablas del ANEXO I.

Tanto en abonos sólidos como en líquidos, en lo que se refiere al contenido declarado para otras formas de nitrógeno distintas del nitrógeno total y para las solubilidades garantizadas del pentóxido de fósforo distintas de la solubilidad de declaración obligatoria para el tipo, garantizada en la fórmula principal, un 20 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,5% en masa.

Elementos nutrientes secundarios: Ca, Mg, Na y S

Un 25% del contenido declarado en CaO, MgO, Na_2O y SO_3 con un máximo del 1% del valor absoluto.

Micronutrientes

Concentración inferior o igual al 2 %: 20 % del valor declarado.
Concentración superior al 2 % e inferior o igual al 10 %: 20 % del valor declarado y 1,0 punto porcentual en términos absolutos.
Concentración superior al 10 %: 1,0 punto porcentual en términos absolutos.

Otras características específicas

Carbono orgánico: 20% del valor declarado con un máximo del 2 % en valor absoluto. Relación C/N: 20 % del valor declarado con un máximo del 2 % en valor absoluto.

Ácidos húmicos:

Abonos líquidos: 20 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Materia orgánica total: 20% del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

4. OTROS ABONOS Y PRODUCTOS ESPECIALES

En los abonos del grupo 1 del anexo I a los que se adicionan productos especiales (aminoácidos, ácidos húmicos, diciandiamida, DMPP, etc.), los márgenes de tolerancia serán equivalentes a los exigidos a los mismos.

En los aminoácidos y ácidos húmicos, un 20% del valor declarado del contenido en cualquier elemento nutriente principal, con un máximo en valor absoluto de:

N total: 1,1.
*P_2O_5: 1,1.
K_2O: 1,1.

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 1,5.
Abonos ternarios: 1,9.

N orgánico: 50 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos.

---

*Esta tolerancia del P_2O_5. se aplicará a la solubilidad que se declara en la fórmula principal según las tablas del ANEXO I.

Tanto en abonos sólidos como en líquidos, en lo que se refiere al contenido declarado para otras formas de nitrógeno distintas del nitrógeno total y para las solubilidades garantizadas del pentóxido de fósforo distintas de la solubilidad de declaración obligatoria para el tipo, garantizada en la fórmula principal, un 20 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,5% en masa.

Total de aminoácidos libres:

Valor declarado ≥ 10%: 10% del valor declarado con un máximo del 3% en valor absoluto.
Valor declarado < 10%: 10% del valor declarado.
Para cada uno de los aminoácidos libres declarados en el aminograma: 25% del valor declarado.

Ácidos húmicos:

Abonos líquidos: 20 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Ácidos fúlvicos:

Abonos líquidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 40 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Extracto húmico total:

Abonos líquidos: 20 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Contenido en ácido algínico:

Concentraciones superiores al 5%: 20% del valor declarado.

Concentraciones inferiores o iguales al 5%: 30% del valor declarado.

Contenido en manitol: 20% del valor declarado.
Producto líquido a base de silicio: Un 25% del contenido declarado en SiO_2, con un máximo del 3% en valor absoluto.
Inhibidores de la nitrificación, inhibidor de la desnitrificación o inhibidores de la ureasa:

Concentración inferior o igual al 2 %: 20 % del valor declarado.
Concentración superior al 2 %: 0,3 puntos porcentuales en términos absolutos.

5. ENMIENDAS CALIZAS

Valor neutralizante: 3 puntos.
Granulometría: 10 % de desviación relativa del porcentaje declarado de material que pasa por un tamiz determinado.
Óxido de calcio (CaO) total: 3,0 puntos porcentuales en términos absolutos.
Óxido de magnesio (MgO) total:

Concentración inferior al 8 %: 1,0 punto porcentual en términos absolutos.
Concentración entre el 8 y el 16 %: 2,0 puntos porcentuales en términos absolutos.
Concentración igual o superior al 16 %: 3,0 puntos porcentuales en términos absolutos.

$S0_3$ Un 25% del contenido declarado con un máximo del 3% en valor absoluto.
Reactividades (ensayo del ácido clorhídrico y ensayo de incubación): 5,0 puntos porcentuales en términos absolutos.
Cantidad: 1 % de desviación relativa del valor declarado.

6. ENMIENDAS ORGÁNICAS

Materia orgánica total 20% del valor declarado, con un máximo del 4% en valor absoluto.
C orgánico: 20% del valor declarado con un máximo del 2% en valor absoluto.
Relación C/N: 20 % del valor declarado con un máximo del 2 % en valor absoluto.
Ácidos húmicos:

Abonos líquidos: 20 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Ácidos fúlvicos:

Abonos líquidos: 30 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.
Abonos sólidos: 40 % del valor declarado con un máximo del 4% en valor absoluto.

Para los contenidos en cualquier elemento nutriente, un 25% del valor declarado, con un máximo en valor absoluto de:

N total: 1,1.
P_2O_5: 1,1.
K_2O: 1,1.

Valor máximo de la suma de las desviaciones negativas respecto al valor declarado:

Abonos binarios: 1,5.
Abonos ternarios: 1,9.

N orgánico: 50 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,0 punto porcentual en términos absolutos.

7. OTRAS ENMIENDAS

Un 25% del contenido declarado en CaO y SO_3, con un máximo del 3% en valor absoluto.
Capacidad de absorción en agua destilada: 10% del valor declarado.
Porcentaje de polímeros hidroabsorbentes: 10% del valor declarado, con un máximo del 1% en valor absoluto.

Densidad: 20% del valor declarado.
Clase granulométrica: máximo un 5% en volumen fuera del rango declarado.
Cantidad en volumen: 5% del valor declarado.
Espacio poroso: 10% del valor declarado.
Volumen de aire: 10% del valor declarado.
Volumen de agua a 1, 5 y 10 kPa: 10% del valor declarado.

8. OTROS REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DE CARÁCTER GENERAL

Cuando existen distintas formas declaradas de N, P y K, la tolerancia será ± 25 % de desviación relativa del valor declarado, hasta un máximo de 1,5 puntos porcentuales en términos absolutos.

Conductividad eléctrica:

• 100 % si la conductividad eléctrica es < 50 mS/m.
• 50 % si la conductividad eléctrica está comprendida entre 50-200 mS/m.
• 25 % si la conductividad eléctrica es > 200 mS/m.

pH: ± 1,0 salvo en los productos clasificados como peligrosos, en los que no se admitirá tolerancia alguna.

ANEXO IV

Lista de residuos orgánicos biodegradables

Materiales relacionados en la lista europea de residuos. Decisión 2001/118/CE de 16 de enero de 2001, transpuesta por la Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero.

02 RESIDUOS DE LA AGRICULTURA, HORTICULTURA, ACUICULTURA, SILVICULTURA, CAZA Y PESCA; RESIDUOS DE LA PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS.

02 01 Residuos de la agricultura, horticultura, acuicultura, silvicultura, caza y pesca

02 01 01 Lodos de lavado y limpieza
02 01 02 Residuos de tejidos animales (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1069/2009)
02 01 03 Residuos de tejidos vegetales
02.01.06 Deyecciones de animales, estiércoles y efluentes recogidos selectivamente y tratados fuera del lugar donde se generan
02 01 07 Residuos de la silvicultura
02 01 99 Residuos no especificados en otra categoría: sustrato agotado y posteriormente higienizado del cultivo de setas.

02 02 Residuos de la preparación y elaboración de carne, pescado y otros alimentos de origen animal (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1069/2009)

02 02 01 Lodos de lavado y limpieza
02 02 02 Residuos de tejidos de animales
02 02 03 Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración
02 02 04 Lodos del tratamiento «in situ» de efluentes

02 03 Residuos de la preparación y elaboración de frutas, hortalizas, cereales, aceites comestibles, cacao, café, té y tabaco; producción de conservas; producción de levadura y extracto de levadura, preparación y fermentación de melazas

02 03 01 Lodos de lavado, limpieza, pelado, centrifugado y separación
02 03 04 Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración
02 03 05 Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes

02 04 Residuos de la elaboración de azúcar

02 04 03 Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes

02 05 Residuos de la industria de productos lácteos

02 05 01 Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración
02 05 02 Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes

02 06 Residuos de la industria de panadería y pastelería

02 06 01 Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración
02 06 03 Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes

02 07 Residuos de la producción de bebidas alcohólicas y no alcohólicas (excepto café, té y cacao)

02 07 01 Residuos de lavado, limpieza y separación mecánica de materias primas
02 07 02 Residuos de la destilación de alcoholes
02 07 04 Materiales inadecuados para el consumo o la elaboración
02 07 05 Lodos de tratamiento «in situ» de efluentes

03 RESIDUOS DE LA TRANSFORMACIÓN DE LA MADERA Y DE LA PRODUCCIÓN DE TABLEROS Y MUEBLES, PASTA DE PAPEL, PAPEL Y CARTÓN.

03 01 Residuos de la transformación de la madera y de la producción de tableros y muebles

03 01 01 Residuos de corteza y corcho
03 01 05 Serrín, virutas, recortes, madera, tableros de partículas y chapas que no contienen sustancias peligrosas.

03 03 Residuos de la producción y transformación de pasta de papel, papel y cartón

03 03 01 Residuos de corteza y madera
03 03 02 Lodos de lejías verdes (procedentes de la recuperación de lejías de cocción)
03 03 08 Residuos procedentes de la clasificación de papel y cartón destinados al reciclado
03 03 10 Desechos de fibras y lodos de fibras, de materiales de carga y de estucado, obtenidos por separación mecánica
03 03 11 Lodos del tratamiento «in situ» de efluentes, distintos de los especificados en el código 03 03 10

04 RESIDUOS DE LAS INDUSTRIAS DEL CUERO, DE LA PIEL Y TEXTIL.

04 01 Residuos de las industrias del cuero y de la piel

04 01 01 Carnazas y serrajes del encalado
04 01 07 Lodos, en particular los procedentes del tratamiento in situ de efluentes, que no contienen cromo
04 01 99 Residuos no especificados en otra categoría: residuos del curtido vegetal de piel (virutas) que no contienen cromo.

04 02 Residuos de la industria textil

04 02 10 Materia orgánica de productos naturales (por ejemplo grasa, cera)
04 02 20 Lodos de tratamiento in situ de efluentes que no contienen sustancias peligrosas
04 02 21 Residuos de fibras textiles no procesadas

19 RESIDUOS DE LAS INSTALACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS.

19 05 Residuos del tratamiento aeróbico de residuos sólidos

19 05 01 Fracción no compostada de residuos municipales y asimilados
19 05 02 Fracción no compostada de residuos de procedencia animal (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1069/2009) o vegetal

19 06 Residuos del tratamiento anaeróbico de residuos

19 06 03 Licores («digestato») del tratamiento anaeróbico de residuos municipales

19 06 04 Materiales de digestión del tratamiento anaeróbico de residuos municipales
19 06 05 Licores («digestato») del tratamiento anaeróbico de residuos animales (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1069/2009) y vegetales
19 06 06 Materiales de digestión del tratamiento anaeróbico de residuos animales (salvo lo exceptuado en el Reglamento 1069/2009) y vegetales.

19 08 Residuos de plantas de tratamiento de aguas residuales no especificadas en otra categoría

19 08 05 Lodos del tratamiento de aguas residuales urbanas, con contenidos en metales pesados inferiores a los establecidos en el real decreto 1310/1990.
19 08 12 Lodos procedentes del tratamiento biológico de aguas residuales industriales, que no contienen sustancias peligrosas
19 08 14 Lodos procedentes de otros tratamientos de aguas residuales industriales, que no contienen sustancias peligrosas

20 RESIDUOS MUNICIPALES (RESIDUO DOMÉSTICOS Y RESIDUOS ASIMILABLES PROCEDENTES DE LOS COMERCIOS, INDUSTRIAS E INSTITUCIONES), INCLUIDAS LAS FRACCIONES RECOGIDAS SELECTIVAMENTE.

20 01 Fracciones recogidas selectivamente

20 01 08 Residuos biodegradables de cocinas y restaurantes
20 01 25 Aceites y grasas comestibles
20 01 38 Madera que no contiene sustancias peligrosas

20 02 Residuos de parques y jardines

20 02 01 Residuos biodegradables

20 03 Otros residuos municipales

20 03 02 Residuos de mercados de origen vegetal y animal
20 03 04 Lodos de fosas sépticas

ANEXO V

Criterios aplicables a los productos fertilizantes elaborados con residuos y otros componentes orgánicos

1. Porcentaje de nitrógeno orgánico

En los abonos orgánicos, el contenido en nitrógeno orgánico, deberá ser al menos un 85 por ciento del nitrógeno total, salvo que en los requisitos específicos del tipo se dispongan otros valores.

2. Humedad

En los abonos granulados o peletizados, el contenido máximo en humedad permitido, expresado en porcentaje en masa, será del 14 por ciento, salvo que en la especificación del tipo se fije una cifra diferente.

3. Granulometría

Con carácter general, en los abonos orgánicos y las enmiendas orgánicas, el 90 por ciento del producto fertilizante, deberá pasar por una malla de 10 mm, salvo que en la especificación del tipo se fije una cifra diferente. Este requisito no obliga a los productos que están industrialmente granulados o peletizados.

4. Límite máximo de microorganismos

1. La materia prima transformada, lista para ser usada como ingrediente de abonos orgánicos de origen animal, debe ser sometida a un proceso de higienización que garantice que su carga microbiana no supera los valores máximos establecidos en el Reglamento (CE) N.º 1069/2009

2. En los productos fertilizantes de origen orgánico, se acreditará que no superan los siguientes niveles máximos de microorganismos:

Salmonella: Ausente en 25 g de producto elaborado
Escherichia coli: < 1000 número más probable (NMP) por gramo de producto elaborado

5. Límite máximo de metales pesados

Los productos fertilizantes elaborados con materias primas de origen animal o vegetal no podrán superar el contenido de metales pesados indicado en el Cuadro siguiente, según sea su clase A, B o C:

Metal pesado	**Límites de concentración Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg**		
	Clase A	**Clase B**	**Clase C**
Cadmio	0,7	2	3
Cobre	70	300	400
Níquel	25	90	100
Plomo	45	150	200
Zinc	200	500	1.000
Mercurio	0,4	1,5	2,5
Cromo (total)	70	250	300
Cromo (VI) *	No detectable según método oficial	No detectable según método oficial	No detectable según método oficial

Clase A: Productos fertilizantes cuyo contenido en metales pesados no superan ninguno de ellos los valores de la columna A.
Clase B: Productos fertilizantes cuyo contenido en metales pesados no superan ninguno de ellos los valores de la columna B.
Clase C: Productos fertilizantes cuyo contenido en metales pesados no superan ninguno de ellos los valores de la columna C.

6. Limitaciones de uso

1. Sin perjuicio de las limitaciones establecidas en el capítulo IV, los productos fertilizantes elaborados con componentes de origen orgánico se aplicarán al suelo siguiendo los códigos de buenas prácticas agrarias. En las zonas designadas como vulnerables la aplicación de estos productos se ajustará al programa de actuación establecido en cada caso.
2. Los productos de la clase C no podrán aplicarse sobre suelos agrícolas en dosis superiores a cinco toneladas de materia seca por ha y año. En zonas de especial protección, las Comunidades Autónomas modificaran, en su caso, la cantidad anterior.

7. Límite máximo de furfural

En los productos que contengan como materia prima lignosulfonatos, lodos procedentes de la industria del papel o de la elaboración de azúcar, se acreditará que no supera el 0,05% p/p como límite máximo de contenido de furfural (2 furaldehido)

8. Límite máximo de polifenoles

En los productos que contengan como materia prima subproductos o residuos procedentes de almazaras, se acreditará que no superan el 0,8% p/p como límite máximo de contenido de polifenoles.

ANEXO VI

Métodos analíticos

1. Métodos oficiales de análisis de los productos fertilizantes minerales

Tipo de determinación	Ámbito aplicación/ Producto fertilizante concernido	Normativa oficial
Método de toma de muestras para el control de los abonos.		UNE-EN 1482-1
Preparación de la muestra que se ha de analizar		UNE-EN 1482-2
Toma de muestras de montones estáticos para análisis		UNE-EN 1482-3
Grado de finura de molienda en seco.		UNE-EN 15928
Grado de finura de molienda en los fosfatos naturales blandos.	Fosfatos naturales blandos.	UNE-EN 15924
Agua total.		Método 3 Orden 1 de diciembre de 1981 (BOE de 20 de enero de 1982).
Agua libre.		Método 4 Orden 30 de noviembre de 1976 (BOE de 4 de enero de 1977).
Nitrógeno (detección de nitratos).		Método 5 Orden 30 de noviembre de 1976 (BOE de 4 de enero de 1977).
Nitrógeno total en la urea.	Urea exenta de nitratos.	UNE-EN 15478.
Nitrógeno total en abonos que contengan nitrógeno solamente en forma nítrica, amoniacal y ureica mediante dos métodos diferentes		UNE-EN 15750
Diferentes formas de nitrógeno presentes simultáneamente en los abonos que lo contienen en forma nítrica, amoniacal, ureica y cianamídica.		UNE-EN 15604.
Nitrógeno amoniacal.	Abonos nitrogenados y compuestos, en los que el nitrógeno se encuentre exclusivamente en forma de sales de amonio o de sales de amonio y de nitratos.	UNE-EN 15475.
Nitrógeno nítrico y amoniacal (Método Ulsch).	Abonos nitrogenados y compuestos, en los que el nitrógeno se encuentre exclusivamente en forma nítrica o en forma amoniacal y nítrica.	UNE-EN 15558.
Nitrógeno nítrico y amoniacal (Método Arnd).	Abonos nitrogenados y compuestos, en los que el nitrógeno se encuentre exclusivamente en forma nítrica o en forma amoniacal y nítrica.	UNE-EN 15559.
Nitrógeno nítrico y amoniacal (Método Devarda).	Abonos nitrogenados y compuestos, en los que el nitrógeno se encuentre exclusivamente en forma nítrica o en forma amoniacal y nítrica.	UNE-EN 15476.
Biuret en la urea (Método espectrofotométrico)	Urea.	UNE-EN 15479.
Determinación del contenido en condensados de urea por HPLC. Isobutilidendiurea y crotonilidendiurea (método A) y oligómeros de urea metileno (método B)		UNE-EN 15705
Extracción de fósforo soluble en los ácidos minerales.		UNE-EN 15956.
Extracción de fósforo soluble en agua.		UNE-EN 15958
Extracción de fósforo soluble en citrato de amonio neutro.		UNE-EN 15957.
Extracción de fósforo soluble en citrato de amonio alcalino (Método de Petermann a 65.ºC).	Fosfato ácido de calciodihidrato precipitado (PO_4HCa $2H_2O$).	UNE-EN 15921.
Extracción de fósforo soluble en citrato de amonio alcalino (Método de Petermann a la temperatura ambiente).	Fosfatos calcinados.	UNE-EN 15922.
Extracción de fósforo soluble en el citrato de amonio alcalino (Método de Joulie).	Abonos fosfatados simples o compuestos a base de fosfatos aluminocálcicos.	UNE-EN 15923.
Extracción de fósforo soluble en ácido cítrico al 2%.	Escorias de defosforación.	UNE-EN 15920.
Extracción de fósforo soluble en ácido fórmico al 2%.	Fosfatos naturales blandos.	UNE-EN 15919.
Determinación del fósforo extraído.		UNE-EN 15959.
Potasio soluble en agua.		UNE-EN 15477.
Determinación cuantitativa del boro en los extractos de abonos por espectrometría de la azometina-H.	Abonos con un contenido de micronutrientes igual o inferior al 10%.	UNE-EN 17041
Determinación cuantitativa del boro en los extractos de abonos por acidimetría.	Abonos con un contenido de micronutrientes superior al 10%.	UNE-EN 17042
Extracción de los micronutrientes totales.		UNE-EN 16964
Extracción de los micronutrientes solubles en agua y eliminación de compuestos orgánicos de los extractos de fertilizantes		UNE-EN 16962
Determinación de cobalto, cobre, hierro, manganeso y zinc utilizando espectrometría de absorción atómica de llama (FAAS)		UNE-EN 16965
Determinación de boro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno y zinc utilizando ICP-AES		UNE-EN 16963
Extracción del calcio total, del magnesio total, del sodio total y del azufre total en forma de sulfato.		UNE-EN 15960.
Extracción del azufre total presente en diversas formas.	Abonos que contienen azufre en forma de elemental, tiosulfato, sulfito y sulfatos.	UNE-EN 15925.
Extracción de las formas solubles en agua del calcio, del magnesio, del sodio y del azufre presente en forma de sulfato.		UNE-EN 15961.
Extracción del azufre soluble en agua, presente en diversas formas.		UNE-EN 15926.
Extracción y determinación cuantitativa del azufre elemental.	Abonos que contienen azufre en forma elemental.	UNE-EN 16032.
Trióxido de azufre soluble en agua, en forma de tiosulfato.		Valoración Iodométrica.
Determinación manganimétrica del calcio extraído por precipitación en forma de oxalato.		UNE-EN 16196.

Tipo de determinación	Ámbito aplicación/ Producto fertilizante concernido	Normativa oficial
Determinación cuantitativa del magnesio por espectrometría de absorción atómica.	Abonos que declaren el magnesio total y/o el magnesio soluble en agua a excepción de los abonos especificados en el ámbito de aplicación del método 24(h).	UNE-EN 16197.
Determinación cuantitativa del magnesio por complexometría.	Abonos que declaren el magnesio total y/o magnesio soluble en agua: Nitrato de calcio y de magnesio, sulfonitrato de magnesio, abono nitrogenado con magnesio, sal bruta de potasa enriquecida, cloruro de potasio con magnesio y sulfato de potasio con sal de magnesio, kieserita, sulfato de magnesio y kieserita con sulfato de potasio.	UNE-EN 16198.
Determinación cuantitativa de los sulfatos utilizando tres métodos diferentes.		UNE-EN 15749.
Determinación cuantitativa del sodio extraído.		UNE-EN 16199.
Determinación de calcio y formiato en el formiato de calcio	Fertilizantes foliares con calcio	UNE-EN 15909
Cloruros	Abonos que no tengan materia orgánica.	UNE-EN 16195.
Determinación cuantitativa del molibdeno en los extractos de abonos por espectrometría de un complejo con tiocianato amónico.	Abonos con un contenido de oligoelementos igual o inferior al 10%.	UNE-EN 17043
Determinación cuantitativa del molibdeno en los extractos de abonos por gravimetría con 8-hidroxiquinoleína.	Abonos con un contenido de oligoelementos superior al 10%.	CEN/TS 17060
Índice de actividades de liberación lenta del nitrógeno.	Compuestos de urea-formaldehído y mezclas que contengan tales compuestos.	Método 36 Publicación Métodos Oficiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
Valor neutralizante.	Enmiendas calizas.	UNE-EN 12945.
Determinación de la distribución de tamaño de partícula de las enmiendas calizas mediante tamización por vía seca y por vía húmeda	Enmiendas calizas.	UNE-EN 12948
Determinación de la reactividad por el método de valoración automática con ácido cítrico	Enmiendas calizas.	UNE-EN 16357
Determinación del contenido de calcio de las enmiendas calizas por el método del oxalato	Enmiendas calizas.	UNE-EN 13475
Determinación del contenido de magnesio de las enmiendas calizas mediante el método por espectrometría de absorción atómica	Enmiendas calizas.	UNE-EN 12947
Determinación del contenido de humedad	Enmiendas calizas.	UNE-EN 12048
Determinación de la ruptura de gránulos	Enmiendas calizas.	UNE-EN 15704
Determinación del impacto del producto mediante incubación del suelo	Enmiendas calizas.	UNE-EN 14984
Determinación del dióxido de carbono	Abonos sólidos y enmiendas calizas	UNE-EN 14397-1

2. Métodos de análisis de los productos fertilizantes orgánicos y órgano-minerales

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/Producto fertilizante concernido	Normativa oficial española	Métodos o técnicas recomendados
Método de toma de muestras de fertilizantes sólidos orgánicos y afines.		Anexo III Orden de 13 de mayo de 1982.	
Preparación de la muestra.		Método 2 Orden de 18 de julio de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de fertilizantes (BOE de 25 de julio de 1989).	
Humedad.	Fertilizantes sólidos y enmiendas calizas.	Anexo VIII. Método 2 Orden 17 de septiembre de 1981 (BOE de 14 de octubre de 1981).	
Materia orgánica total por calcinación Sobre muestra natural*.	Aplicable a abonos organominerales con el lavado previo con ácido clorhídrico. Abonos orgánicos y enmiendas orgánicas sin el lavado previo con ácido clorhídrico. Los productos líquidos no se lavan.	Método 3(a) Orden 1 de diciembre de 1981 (BOE de 20 de enero de 1982 Referencia: Norma U44-160) AFNOR 1976.	
Extracto húmico total y ácidos húmicos. Sobre muestra natural*.		Método 4 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991).*2	
Cenizas.		Método 5 Orden 17 de septiembre de 1981 (BOE de 14 de octubre de 1981).	
Carbono orgánico.			Método materia orgánica total por calcinación/1,724.

* Las determinaciones de Materia orgánica por calcinación (3a) y Extracto húmico total y Ácidos húmicos (4) se expresan sobre muestra natural, hay que modificar el método analítico no se desecando la muestra previamente.

*2 En las determinaciones del extracto húmico y los ácidos húmicos se podrá aplicar una modificación del método indicado, realizando una cuantificación de la materia orgánica mediante espectrofotometría.

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/Producto fertilizante concernido	Normativa oficial española	Métodos o técnicas recomendados
pH.	En los productos líquidos se aplicará el método oficial con la siguiente modificación: La medida del pH será directa, sin efectuar una dilución previa de la muestra.	Método 6 Orden 1 de diciembre de 1981 (BOE de 20 de enero de 1982).	
Grado de finura.		Método 7 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991).	
Nitrógeno total en abonos que contengan nitrógeno solamente en forma nítrica, amoniacal y ureica mediante dos métodos diferentes		UNE-EN 15750	
Diferentes formas de nitrógeno presentes simultáneamente en los abonos que lo contienen en forma nítrica, amoniacal, ureica y cianamídica.		UNE-EN 15604.	
Nitrógeno ureico (amídico).		UNE-EN 15604.	
Nitrógeno nítrico.		UNE-EN 15604.	
Nitrógeno amoniacal.		UNE-EN 15604.	
Nitrógeno orgánico.		Método 12 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991) Referencia: AOAC.	
Extracción del fósforo total (soluble en ácidos minerales)		UNE-EN 15956	
Extracción del fósforo soluble en agua y en citrato amónico.		UNE-EN 15957	
Extracción del fósforo soluble en agua.		UNE-EN 15958	
Determinación del fósforo extraído		UNE-EN 15959	
Potasio soluble en agua.		UNE-EN 15477.	
Potasio total.		Método 17 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991).	
Extracción del calcio total, del magnesio total, del sodio total y del azufre total en forma de sulfato.		.	UNE-EN 15960.
Extracción del azufre total presente en diversas formas.	Abonos que contienen azufre en forma de elemental, tiosulfato, sulfito y sulfatos.		UNE-EN 15925.
Aminoácidos libres.		Método 18 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991).	
Extracción de las formas solubles en agua del calcio, del magnesio, del sodio y del azufre presente en forma de sulfato.		UNE-EN 15961.	
Conductividad eléctrica.			UNE-EN 13038.
Boro, Cobre, Hierro, Manganeso, Molibdeno y Zinc solubles en agua			UNE-EN 16962 (extracción) UNE-EN 13650 ó ISO11885, (cuantificación)
Boro, Cobre, Hierro, Manganeso, Molibdeno y Zinc totales.			UNE-EN 13650, ó UNE-EN16964 (extracción) y UNE-EN 16965 y UNE-EN 19963 (cuantificación)
Calcio.			UNE-EN 13650.
Magnesio.			UNE-EN-13650.
Arsénico			UNE-EN 16317
Cadmio			UNE-EN-13650 ó UNE-EN16319
Cromo.			UNE-EN 13650 ó UNE-EN16319
Cromo hexavalente.			ISO 17075/2.
Mercurio.			UNE-EN 13806 ó UNE-EN 16320
Níquel.			UNE-EN 13650 ó UNE-EN16319
Plomo.			UNE-EN 13650 ó UNE-EN16319
Escherichia coli.			ISO-7251.
Salmonella.			UNE-EN-ISO 6579
Contenido en polifenoles expresados en Ac. cumárico.	Enmiendas orgánicas a base de alperujos.		Kuwatsuka y Shindo.

* Las determinaciones de Materia orgánica por calcinación (3a) y Extracto húmico total y Ácidos húmicos (4) se expresan sobre muestra natural, hay que modificar el método analítico no se desecando la muestra previamente.

*[2] En las determinaciones del extracto húmico y los ácidos húmicos se podrá aplicar una modificación del método indicado, realizando una cuantificación de la materia orgánica mediante espectrofotometría.

3. Otros métodos de análisis para productos fertilizantes

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/Producto fertilizante concernido	Normativa oficial	Métodos o técnicas recomendados
Contenido de micronutrientes quelados y la fracción quelados de micronutrientes.		UNE-EN 13366.	

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/Producto fertilizante concernido	Normativa oficial	Métodos o técnicas recomendados
Contenido de micronutrientes quelados y agentes quelantes por cromatografía EDTA, HEDTA y DTPA:.	Abonos con micronutrientes, Ca y Mg.	UNE-EN 13368-1.	
Contenido de hierro quelado y agentes quelantes por cromatografía: (o–o) EDDHA, (o–o) EDDHMA y HBED.	Abonos con hierro.	UNE-EN 13368-2.	
Contenido de hierro quelado y agente quelante (o-p) EDDHA.	Abonos con hierro.	UNE-EN 15452.	
Determinación del agente quelante ácido 2-Hidroxi-α-[(2-hidriexietil) amino]-fenilacético orto-MEAHA	Abonos con hierro.		HPLC/UV
Contenido de hierro quelado y agente quelante EDDHSA y sus productos de condensación.	Abonos con hierro.	UNE-EN 15451.	
Determinación del contenido de [S,S]-EDDS		UNE-EN 13368-3	
Determinación de ácido N-(1,2-dicarboxietil)-D,L-aspártico (ácido iminodisuccínico, IDHA)	Abonos con micronutrientes	UNE-EN 15950	
Contenido de micronutrientes complejados y fracción complejada de micronutrientes.	Abonos con micronutrientes, Ca y Mg.	UNE-EN 15962.	
Identificación del agente complejante Ac. Lignosulfónico.	Abonos con micronutrientes, Ca y Mg.	UNE-EN 16109.	
Determinación del agente complejante Ac. Glucónico.	Abonos con micronutrientes, Ca y Mg.		MA-F-AS313-17 Recueil Internacional des Méthodes D´Analyses OIV.
Identificación del agente complejante Ac. Heptaglucónico.	Abonos con micronutrientes, Ca y Mg.	UNE-EN 16847	
Contenido de micronutrientes complejados y agentes complejantes Ácidos húmicos.	Abonos con Fe, Cu y Zn.	Método 4 R.D. 1110/1991 (BOE n.º 170 de 17 de julio de 1991).	
Contenido de micronutrientes complejados y agentes complejantes Aminoácidos libres.	Abonos con Cu y Zn.	Método 18 R.D.110/1991 (BOE n.º170 de 17 de julio de 1991).	
Contenido de nutrientes complejados y agente complejante Ac. Cítrico.	Abonos con Fe y Ca.		MA-F-AS313-17 Recueil Internacional des Méthodes D´Analyses OIV.
Determinación de Inhibidor de la nitrificación: Diciandiamida (DCD).	Abonos con N en forma nitrificable.	UNE-EN 15360.	
Determinación de inhibidor de la ureasa N-(n-butil) triamida trifosfórica (NBPT)		UNE-EN 15688	
Determinación de 3-metilpirazol		UNE-EN 15905	
Determinación del 1H,1,2,4-triazol (TZ) en urea y en fertilizantes que contienen urea.		UNE-EN 16024	
Determinación de N-(2-nitrofenil) triamida de ácido fosfórico (2-NPT) en urea y fertilizantes que contienen urea.		UNE-EN 16075	
Determinación de inhibidor de la nitrificación: Dimetildihidrógeno fosfato (DMPP).	Abonos con N en forma nitrificable.	UNE-EN 16328.	
Determinación de Triamida del ácido N-(n-butil) tiofosfórico (NBPT) y Triamida del ácido N-(n-propil) tiofosfórico (NPPT)		UNE-EN 16651	
Determinación de inhibidor de la ureasa: monocarbamidadihidrógeno sulfato (MCDHS).	Fertilizantes inorgánicos nitrogenados simples que tengan exclusivamente N ureico		Espectroscopía Raman
Determinación del contenido de cadmio		UNE-EN 14888	
Contenido en 2-furaldehido (furfural).	Abonos que contengan como materia prima, lignosulfonatos, lodos procedentes de la industria del papel o de la elaboración de azúcar. Sólidos se determina la fracción soluble.		OENO 18/2003 Codex Enológico Internacional.
Contenido en monómeros de acrilamida.	Enmiendas a base de polímeros de acrilamida.		Extracción acetonitrilo/agua LC-MS/MS.
Capacidad de absorción de agua.	Enmiendas a base de polímeros de acrilamida.		Gravimetría.
Contenido en ácido algínico.			Espectrofotometría.
Contenido en manitol.			Cromatografía de intercambio aniónico (HPAE-PAD).
Contenido en SiO_2 amorfo.	Productos líquidos a base de silicio.		Espectrometría de absorción atómica.
Cantidad de sílice cristalina en la fracción respirable.	Abono sólido a base de silicio y mezcla líquida a base de silicio y aminoácidos.		Difracción de rayos X (método publicado por el Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo).
Cantidad de glicolato.	Acondicionadores de la hidratación.		Espectrofotometría.
Determinación de carboximetil-celulosa (CMC).	Acondicionadores de la hidratación.		Espectroscopía de infrarrojo (FT-IR).
Viscosidad.	Acondicionadores de la hidratación.		Viscosímetro de Brookfield.
Cantidad en volumen para materiales con tamaño de particular menores de 60 mm.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 12580.
Cantidad en volumen para materiales con tamaño de particular mayores de 60 mm.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 15238.
Densidad aparente seca.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 13041.
Granulometría.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 15428.
Porosidad total.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 13041.

Tipo de determinación	Ámbito de aplicación/Producto fertilizante concernido	Normativa oficial	Métodos o técnicas recomendados
Volumen de agua.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 13041.
Volumen de aire.	Enmiendas silíceas.		UNE-EN 13041.
Determinación del inhibidor de la nitrificación Mezcla isomérica de ácido 2-(3,4-dimetilpirazol-1-il)-succínico y ácido 2-(4,5-dimetilpirazol-1il) succínico (DMPSA)	Abonos con N en forma nitrificable	UNE-EN 17090	
Contenido en Lipo-Quito-oligosacáridos (LCO) SP-104	Abono a base de Lipo-Quito-oligosacáridos (LCO) SP-104		HPLC/UV

ANEXO VII

Instrucciones para la inclusión de un nuevo tipo en la relación de productos fertilizantes

1. La inclusión de un nuevo tipo de abono en el Anexo I del Reglamento (CE) N.º 2003/2003 deberá adoptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) N.º 2003/2003.

2. Para la inclusión de un nuevo tipo de producto fertilizante en alguno de los grupos del Anexo I, o la modificación de la relación vigente, el interesado deberá presentar un expediente técnico, de acuerdo con los apartados siguientes:

a) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. En este apartado se describirá el tipo de producto fertilizante, su composición, contenido mínimo de nutrientes, características fisicoquímicas, y proceso de fabricación, especificando todas las materias primas utilizadas y los procedimientos empleados.

2. Se resaltará el efecto principal del producto en las condiciones de uso recomendadas, mencionando los elementos o materias que causan el efecto indicado.

b) INFORMACIÓN AGRONÓMICA.

Como norma general, en este apartado se debe facilitar toda la información necesaria para la correcta y eficaz utilización del producto. En resumen, se trata de describir las condiciones de uso, los períodos de utilización, las dosis de aplicación del abono, en función del cultivo a que se destina, de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas.

Cultivos: se resaltarán los cultivos en los que se haya demostrado la eficacia del producto; se señalarán aquellos para los que no es aconsejable su utilización.

Dosis de empleo: se indicarán la dosis de empleo necesaria para obtener el efecto principal en el cultivo de que se trate. La dosis recomendada deberá expresarse en peso o volumen de producto, tal como se comercializa, y en cantidad de elementos nutritivos, por ejemplo, en kilogramos de nitrógeno y de producto por hectárea y año. Si el producto se aplica varias veces a un mismo cultivo, deberá indicarse la dosis por aplicación y el número de aplicaciones. Cuando se trate de productos que hayan de diluirse antes del uso, deberá mencionarse el volumen de diluyente necesario.

Método de aplicación. Se precisará si el producto debe aplicarse directamente al suelo, a la planta o ambos. Se indicará el método de aplicación: esparcido general o localizado, riego por aspersión, riego localizado, aplicación foliar, etc. Especificar los períodos del año en que debe aplicarse y las etapas del desarrollo de las plantas (estados fenológicos) en los que resulta más eficaz. Describir las situaciones en que se desaconseja el empleo del producto, las mezclas permitidas y las prohibidas (incompatibilidad con otros productos), el intervalo de pH en el que se garantiza la estabilidad del producto, la temperatura adecuada, los plazos de espera y demás precauciones, si las hubiere; limitaciones de uso, etc.

Eficacia: Aportación de estudios, ensayos y experiencias realizadas que puedan servir para la constatación de su eficacia agronómica, indicando la entidad que los realizó. Los ensayos aportados deben referirse a España o a condiciones similares a las españolas, y no sólo a terceros países.

c) INFORMACIÓN RELATIVA A LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD Y A LA SEGURIDAD

El expediente técnico deberá exponer los posibles riesgos para la salud pública y la seguridad de las personas y determinar los ensayos realizados sobre riesgo en personas o

acumulación de residuos en alimentos. En caso de algún tipo de riesgo, será necesario determinar las precauciones en su almacenamiento y uso o manipulación.

Indicar en la mayor medida que permitan los conocimientos, las sustancias no deseadas y los agentes químicos o biológicos que repercutan o puedan repercutir en la salud de las personas, los animales o en el medio ambiente.

Se seguirá como modelo la Ficha de Datos de Seguridad, que se establece en el Anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento (CE) n.º 453/2010 de la Comisión de 20 de mayo.

d) INFORMACIÓN RELATIVA A LOS EFECTOS SOBRE EL SUELO Y EL MEDIOAMBIENTE.

Se deberán proporcionar datos suficientes para evaluar posibles daños sobre la naturaleza (agua, aire, suelo, flora y fauna). Especialmente, se deberá demostrar que su utilización en la agricultura no acumulará metales pesados en el suelo, ni incrementará su salinidad, ni incorporará ningún contaminante.

Se especificarán los cambios que el producto pueda originar sobre las propiedades físicas y químicas del suelo, así como sobre su actividad biológica. Se informará sobre el destino final y comportamiento en el medio ambiente del producto, en especial en el suelo, así como, la posible afección al resto de los compartimentos ambientales y se proporcionarán las instrucciones para su correcto empleo.

La autoridad ambiental competente podrá requerir, caso por caso, información adicional con el fin de evaluar que la utilización de un nuevo tipo no produzca riesgo inaceptable para el medio ambiente y sus organismos

e) MÉTODOS DE ANÁLISIS Y RESULTADOS.

Para poder verificar el contenido mínimo de principios activos y otras exigencias del producto que se pretende incluir en la legislación, se indicarán los métodos de análisis empleados, que serán preferentemente los métodos oficiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para productos fertilizantes (Anexo VI).

Sí la determinación no dispone de método oficial, se deberá especificar el método de análisis propuesto. En este caso se utilizarán prioritariamente métodos o normas EN, ISO, OCDE, AOAC o UNE. Cualquier otra alternativa deberá justificarse, adjuntando una versión completa del mismo, incluido el método de preparación de las muestras.

Con el fin de completar la información, se adjuntará una relación de resultados de los distintos análisis del producto realizados por un laboratorio acorde con el apartado 5 del artículo 31.

f) INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA Y BIBLIOGRAFÍA.

Incluir cualquier otra información que se considere útil y no quede recogida en los apartados anteriores. Se completará este apartado con una bibliografía tan amplia como sea posible.

g) PROPUESTA DE INCLUSIÓN EN LA RELACIÓN DE TIPOS DE PRODUCTOS FERTILIZANTES.

Elaborar una propuesta de inclusión en la relación de tipos del Anexo I, y facilitar la denominación del tipo, así como completar las columnas correspondientes, de acuerdo con modelo de cuadro siguiente:

Denominación del tipo	Informaciones sobre la forma de obtención y los componentes esenciales	Contenido mínimo en nutrientes (porcentaje en masa) Información sobre la evaluación de los nutrientes Otros requisitos	Otras informaciones sobre la denominación del tipo o del etiquetado	Contenido en nutrientes que debe declararse y garantizarse Formas y solubilidad de los nutrientes Otros criterios
2	3	4	5	6

ANEXO VIII

Requisitos específicos de los productos fertilizantes elaborados con microorganismos, para su inscripción en el Registro de productos fertilizantes

Informe técnico

Con el fin de inscribirse en el Registro de productos fertilizantes, los productos incluidos en el apartado 4 del grupo 4 del anexo I deberán presentar en el momento de la solicitud el informe técnico a que hace referencia el artículo 24.1. El informe será realizado por un organismo independiente, que puede ser un centro de investigación, universidad o empresa acreditada para ensayos agronómicos. Dicho informe deberá ajustarse al modelo normalizado al efecto y como mínimo contendrá los dos apartados siguientes:

1. Identificación y caracterización de los microorganismos:

a) Los microorganismos que formen parte del producto fertilizante deben de identificarse a nivel de género, especie con base en la secuencia del gen 16s en procariotas, y la del ITS18s, en caso de los eucariotas. Además, podrán utilizarse otros genes como marcadores inequívocos de la cepa, caso de conocerlos, incluyendo la secuencia (o secuencias diferenciadora y señalando los cambios de base específicos para cada microorganismo objeto de registro.

b) Descripción del método de aislamiento y cuantificación de los microorganismos a partir del producto fertilizante que se quiere inscribir.

c) Condiciones de crecimiento en el laboratorio de los microorganismos y de purificación del material genético para poder realizar su caracterización molecular.

d) Condiciones de la PCR para amplificar la secuencia a que hace referencia el apartado a), incluyendo la secuencia de los cebadores que se deben de emplear.

2. Demostración de la eficiencia agronómica del producto que se pretende registrar:

Los productos deben de demostrar la eficiencia agronómica de la formulación concreta que pretenden inscribir. La parte del informe que se refiere a la eficiencia agronómica debe estar firmada por el responsable de los ensayos, con experiencia en campo y perteneciente a un organismo independiente, de acuerdo con el Protocolo de ensayo aprobado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios. El informe tiene que incluir:

a) Conclusión favorable de la eficiencia agronómica del producto objeto de ensayo, resumiendo las condiciones de uso, como dosis, formas de aplicación, cultivos, incompatibilidades e interferencias detectadas, etc. El uso de cada producto se autoriza solo en aquellos grupos de cultivos en los que se ha demostrado su eficiencia agronómica, estableciéndose los siguientes grandes grupos:

1. Cultivos hortícolas.

1.a En suelo.
1.b Hidropónicos o sobre sustrato.

2. Cultivos herbáceos extensivos.
3. Cultivos leñosos.
4. Producción de planta.

4.a Semilleros (mejora de producción de planta).
4.b Vivero (enraizamiento de leñosas).

b) Descripción de la composición completa del producto que se utiliza en los ensayos y que debe coincidir con la que se inscribe en el registro, incluyendo no solo los microorganismos, sino también el sustrato o *carrier* y, en su caso el producto fertilizante con el que haya sido mezclado.

c) Ensayos en campo realizados en España, en los que se deben de incluir:

– Descripción de las condiciones en las que se han llevado a cabo los ensayos, que debe incluir como mínimo:

• Tipo de suelo (análisis) o sustrato,

• Manejo agronómico (marco de siembra o plantación, riegos, tratamientos fitosanitarios, tratamientos fertilizantes, etc.)
• Cultivos y variedades empleados que deben de ser comerciales
• Controles empleados

– Tratamiento estadístico de los resultados (ANOVA, si bien, se podría llegar a aceptar una estima, en el casos suficientemente justificados).

Los apartados 1 y 2 del informe pueden ser realizados por un único organismo independiente o por dos diferentes, siempre que quede claro que en ambos casos se está utilizando el mismo producto (es decir, los microorganismos, formulación, nombre comercial, etc. son los mismos).

ANEXO IX

Subproductos conforme a la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular

Parte I. Materiales incluidos en la Categoría de Material Componente 11 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

1. Sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato de calcio u óxido de calcio, o mezclas de ellos.
2. Los materiales con origen en procesos citados en artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2022/973 de la Comisión, de 14 de marzo de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios de eficiencia agronómica y seguridad para el uso de subproductos en los productos fertilizantes UE.
3. Quedarán exceptuados los siguientes materiales:

a) Subproductos animales o productos derivados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009;
b) Polímeros;
c) Compost;
d) Digestato;
e) Sales de fosfato precipitadas o derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas;
f) Materiales de oxidación térmica o sus derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008;
g) Materiales de pirólisis y gasificación que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, o
h) Sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato cálcico u óxido de calcio, valorizados a partir de residuos en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008.

4. Sin perjuicio del resto de obligaciones de otros elementos como sustancias constituyentes o aditivos, los subproductos deberán haber sido registrados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, en un expediente que contenga:

a) La información contemplada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, y
b) Un informe sobre la seguridad química con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación

de registro previstas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 del anexo V del mismo Reglamento.

5. Los subproductos cumplirán los criterios de seguridad y eficacia agronómica detallados en la parte II del presente anexo.

Parte II. Requisitos de seguridad y eficacia agronómica.

1. Los subproductos conforme al artículo 17 bis que aporten nutrientes a las plantas u hongos o mejoren su eficiencia nutricional deberán cumplir los siguientes criterios de eficiencia agronómica y seguridad:

a) Contener al menos un 95 % en materia seca de sales de amonio, sales de sulfato, sales de fosfato, azufre elemental, carbonato de calcio u óxido de calcio, o mezclas de ellos;

b) Ser producidos como parte integrante de un proceso de producción que utilice como insumos sustancias y mezclas distintas de los subproductos animales o productos derivados dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009;

c) Tener un contenido de carbono orgánico (C_{org}) no superior al 0,5 % de materia seca del subproducto;

d) No contener más de 6 mg/kg de materia seca de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP_{16})[1];

[1] Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.

e) No contener más de 20 ng equivalentes de toxicidad[2] OMS/kg de materia seca de policlorodibenzo-para-dioxinas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF)[3].

[2] Van den Berg M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds», *Ciencias toxicológicas: diario oficial de la Sociedad de Toxicología* 93: 223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.

[3] Suma de 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD; 1,2,3,4,7,8 - HxCDD; 1,2,3,6,7,8 - HxCDD; 1,2,3,7,8,9 - HxCDD; 1,2,3,4,6,7,8 - HpCDD; OCDD; 2,3,7,8 - TCDF; 1,2,3,7,8 - PeCDF; 2,3,4,7,8 - PeCDF; 1,2,3,4,7,8 - HxCDF; 1,2,3,6,7,8 - HxCDF; 1,2,3,7,8,9 - HxCDF; 2,3,4,6,7,8 - HxCDF; 1,2,3,4,6,7,8 - HpCDF; 1,2,3,4,7,8,9 - HpCDF; y OCDF.

Un producto fertilizante que contenga o se componga de subproductos que proporcionen nutrientes a las plantas o los hongos o que mejoren su eficiencia nutricional no contendrá más de:

a) 400 mg/kg de materia seca de cromo total (Cr);

b) 2 mg/kg de materia seca de talio (Tl).

2. Los subproductos conformes al artículo 17 bis que se utilicen como aditivos técnicos deberán cumplir los siguientes criterios de eficiencia agronómica y seguridad:

a) Desempeñar el papel de mejorar la seguridad o la eficiencia agronómica del producto fertilizante;

b) Estar presentes en el producto fertilizante en una concentración total no superior al 5 % en masa;

c) No contener más de 6 mg/kg de materia seca de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP_{16});

d) No contener más de 20 ng equivalentes de toxicidad OMS/kg de materia seca de policlorodibenzo-para-dioxinas y dibenzofuranos (PCDD/PCDF).

3. Los criterios establecidos en los apartados 1 y 2 previos no se aplicarán a los subproductos siguientes:

a) Licor madre de la reacción de la 5(β-metil-tioetilo)-hidantoína con carbonato de potasio en el proceso de producción de metionina;

b) Residuos de la transformación y purificación de minerales y menas, si contienen carbonatos de calcio, carbonatos de magnesio, sulfatos de calcio, óxido de magnesio, sales de fosfato o sales solubles en agua de potasio, magnesio o sodio, en un contenido total superior al 60 % de materia seca de los residuos;

c) Líquido de postdestilación del proceso Solvay;

d) Cal de carburo procedente de la producción de acetileno;

e) Escorias de hierro;

f) Sustancias derivadas del tratamiento de concentrados minerales y del tratamiento de superficies metálicas, que contengan al menos un 2 % en masa de cationes metálicos de transición divalentes o trivalentes [zinc (Zn), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn) o cobalto (Co)] en solución;

g) Ácidos húmicos y fúlvicos procedentes de la decoloración del agua potable.

4. Los valores de concentración de actividad de los radionucleidos naturales de las series U-238 y Th-232 en un producto fertilizante que contenga o se componga de residuos del tratamiento o purificación de mineral de fosfato sedimentario, de conformidad con el apartado 3, letra b), no excederán los valores establecidos en la tabla A parte 2 del anexo VII de la Directiva del Consejo 2013/59/EURATOM[4], de 1 kBq/kg del producto.

---

[4] Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

5. Un producto fertilizante que contenga o se componga de los subproductos mencionados en el apartado 3, letras e) y f) no contendrá más de:

a) 400 mg/kg de materia seca de cromo total (Cr);

b) 2 mg/kg de materia seca de talio (Tl);

c) 600 mg/kg de materia seca de vanadio (V).

6. Cuando el cumplimiento de un requisito determinado establecido en el apartado 1, párrafo primero, letras d) y e), en el apartado 1, párrafo segundo, en el apartado 2, letras c) y d) y en los apartados 4 y 5 se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de fabricación del subproducto o del producto fertilizante que contenga dicho subproducto, según proceda, podrá presumirse ese cumplimiento en el proceso de evaluación de la conformidad sin verificación (por ejemplo, ensayos), bajo la responsabilidad del fabricante.

7. Cuando un producto fertilizante contenga o se componga de los subproductos contemplados en el apartado 1 párrafo primero, y en el apartado 3, letras b) a f), y tenga un contenido de selenio (Se) superior a 10 mg/kg de materia seca, se indicará el contenido de selenio.

8. Cuando un producto fertilizante contenga o se componga de los subproductos contemplados en el apartado 1, párrafo primero, y en el apartado 3, letras b), c) y g), y tenga un contenido de cloruro (Cl-) superior a 30 g/kg de materia seca, se indicará el contenido de cloruro, a menos que el producto fertilizante se produzca mediante un proceso de fabricación en el que se ha añadido un compuesto que contiene cloruro, con la intención de producir o incluir sales de metales alcalinos o sales de metales alcalinotérreos, y se facilite información sobre dichas sales.

9. Cuando se indique el contenido de selenio o cloruro, se separará claramente de la declaración de nutrientes y podrá expresarse como un intervalo de valores.

10. Cuando el hecho de que un producto fertilizante contenga selenio o cloruro por debajo de los valores límite establecidos en los apartados 7 y 8 se derive cierta e indiscutiblemente de la naturaleza o del proceso de fabricación del subproducto o del producto fertilizante que contenga dicho subproducto, según proceda, la etiqueta podrá no contener información sobre estos parámetros, sin verificación (por ejemplo, ensayos), bajo la responsabilidad del fabricante.

ANEXO X

Subproductos de la industria alimentaria

1. Un producto fertilizante podrá contener como ingredientes lo siguiente:

a) Cal procedente de la industria alimentaria, es decir, material procedente de la industria de transformación de alimentos obtenido por carbonatación de materia orgánica, utilizando exclusivamente cal viva de fuentes naturales;

b) Melaza, es decir, un subproducto viscoso del refinado de la caña de azúcar o la remolacha azucarera para producir azúcar;

c) Vinaza, es decir, un subproducto viscoso del proceso de fermentación de la melaza en etanol, ácido ascórbico u otros productos;

d) Residuos de destilería, es decir, subproductos resultantes de la elaboración de bebidas alcohólicas;

e) Plantas, partes de plantas o extractos vegetales que hayan sido objeto exclusivamente de tratamientos térmicos o de tratamientos térmicos unidos a los métodos de transformación a que se refiere la CMC 2 del anexo II del Reglamento 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio, o

f) Cal procedente de la producción de agua potable, es decir, residuos generados por la producción de agua potable a partir de aguas subterráneas o superficiales y compuesta principalmente por carbonato cálcico.

2. Todos los materiales del apartado 1 que sean incorporados al producto fertilizante, solos o en mezcla, deberán estar registrados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, en un expediente que contenga:

a) La información contemplada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, y

b) Un informe sobre la seguridad química con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 18 de diciembre de 2006, a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro previstas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 del anexo V del mismo Reglamento.

§ 40

Real Decreto 568/2020, de 16 de junio, por el que se designa a la autoridad notificante, y se determinan otras obligaciones, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 169, de 17 de junio de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-6233

El Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, establece los requisitos para poner el marcado CE a los productos fertilizantes. Este marcado CE indica la conformidad de un producto fertilizante UE con el citado Reglamento, siendo el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio.

El capítulo IV del citado Reglamento recoge las disposiciones relativas a la notificación de organismos de evaluación de la conformidad, introduciendo algunas obligaciones a los Estados miembros, como la designación de la autoridad notificante o los procedimientos para la evaluación y notificación de los organismos de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, cuestiones a las que se procede ahora a dar cumplimiento, en aplicación en España del citado Reglamento.

Este real decreto, por lo tanto, se aplica –como el citado reglamento– a los fertilizantes UE, de modo que conforme al mismo tales productos habrán de asegurar su conformidad con dicho Reglamento, estando provistos del necesario marcado CE cuando se pongan a disposición en el mercado, y en su virtud se dictan las reglas necesarias para serles de aplicación en nuestro país en lo que a los órganos concernidos se refiere, sin perjuicio de su efecto directo. Ello no impide ni afecta, no obstante, a la plena vigencia del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, que tiene por objeto establecer la normativa básica en materia de productos fertilizantes nacionales y las normas necesarias de coordinación con las comunidades autónomas.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento

Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Los principios de necesidad y eficacia puesto que la norma resulta el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen; el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; y el principio de seguridad jurídica ya que es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea. Por lo demás, la norma es coherente con los principios de eficiencia, en tanto que la norma asegura la máxima eficacia de sus postulados con los menores costes posibles inherentes a su aplicación, y transparencia al haberse garantizado una amplia participación en su elaboración.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de junio de 2020,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto del presente real decreto el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, en España, así como regular la notificación de los organismos autorizados para realizar la evaluación de la conformidad, todo ello en lo referido a los productos fertilizantes UE, en los casos previstos en el citado reglamento.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto se entenderá por:

a) Autoridad notificante: Autoridad designada por un Estado miembro, responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación, de notificar los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisar los organismos notificados.

b) Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen ensayo, certificación e inspección.

c) Evaluación de la conformidad: Proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, en relación con un producto fertilizante UE.

d) Acreditación: Declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

e) Organismo notificado: Organismo de evaluación de la conformidad que cumple los requisitos fijados en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, y que ha sido notificado de conformidad con el artículo 6 del presente real decreto.

Artículo 3. *Autoridad notificante.*

1. La autoridad notificante es el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, lo que da cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

2. No obstante, la evaluación y la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad se realizarán por el organismo nacional de acreditación de conformidad con el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Artículo 4. *Obligación de información de las autoridades notificantes.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea de los procedimientos para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio al respecto.

Artículo 5. *Requisitos y obligaciones relativas a los organismos notificados.*

1. Para ser acreditado para uno o varios de los módulos previstos en el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, incluido el A1, el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», o la que pueda sustituirla en el futuro.

2. Los organismos notificados solo podrán actuar de acuerdo con las actividades para las que hayan sido notificados, siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad, indicados en el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

3. Los organismos notificados participarán en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados, establecido con arreglo al artículo 36 del Reglamento, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las actividades de dicho grupo.

4. Conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012, o la que pueda sustituirla en el futuro, los organismos notificados dispondrán de un procedimiento para el tratamiento de los recursos presentados ante sus decisiones, de acuerdo con lo establecido por el artículo 33 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019.

Artículo 6. *Solicitud y procedimiento de notificación.*

1. El procedimiento de solicitud de notificación y cualquier otra disposición de desarrollo para el cumplimiento de las obligaciones del Reino de España en relación al capítulo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, serán publicadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en su página web, y se notificarán a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema correspondiente, establecido por esta.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará a la Comisión Europea y los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación conforme al artículo 30 del Reglamento.

Artículo 7. *Intercambio de experiencias.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el Departamento responsable de coordinar la representación del Reino de España ante la Comisión, para el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables con arreglo al presente real decreto y el artículo 35 del Reglamento, de la política de notificación.

Artículo 8. *Coordinación de los organismos notificados.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación designará cada dos años un organismo notificado para que este represente al colectivo de organismos notificados nacionales ante el grupo de trabajo que la Comisión pueda constituir, al objeto de instaurar y gestionar una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados.

2. El colectivo de organismos notificados presentará una terna, de la cual el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación seleccionará el organismo notificado mencionado en el párrafo anterior.

3. El organismo notificado así seleccionado deberá transmitir al resto de organismos notificados el orden del día de las futuras reuniones y las actas de las reuniones mantenidas, así como cualquier otro acuerdo o información relevante que se produzca durante las reuniones.

4. No obstante lo anterior, cualquier organismo notificado, a título individual, podrá formar parte del citado grupo de trabajo.

5. A los efectos previstos en este artículo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, junto con Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), los oportunos mecanismos de coordinación, que se publicarán a través de la página web de dicho Departamento.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo, ejecución y aplicación.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo normativo y ejecución de este real decreto, así como para adoptar las medidas necesarias para su aplicación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 41

Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 125, de 26 de mayo de 2006
Última modificación: 29 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2006-9189

El Capítulo VI titulado «Adaptación de los anexos» del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes, establece el procedimiento para adecuar sus anexos al progreso técnico y a los conocimientos científicos.

La disposición final segunda del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, en su apartado 1, faculta a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente, de Industria, Turismo y Comercio, en el ámbito de sus respectivas competencias, a adoptar las normas de aplicación y desarrollo de este real decreto.

El artículo 28.4 del citado Real Decreto indica expresamente que la propuesta de inclusión de un nuevo tipo de productos fertilizantes será informada por un comité de expertos.

Por otra parte, se estima necesario contar con un órgano asesor del que formen parte reconocidos especialistas procedentes de diversas instituciones docentes o investigadores, para dar respaldo y apoyo técnico y científico a las actividades de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en relación con los fertilizantes.

En la elaboración de la presente disposición, han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Creación y funciones del Comité de Expertos en Fertilización.*

Se crea el Comité de Expertos en Fertilización, en adelante Comité, adscrito a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como órgano asesor en materias de nutrición vegetal, edafología y caracterización de los productos utilizables en la fertilización, que desarrollará las siguientes funciones:

a) Informar las propuestas y juzgar su idoneidad para la inclusión de un nuevo tipo de productos fertilizantes y su incorporación al anexo I del Real Decreto 824/2005, de 8 de julio, sobre productos fertilizantes, y proponer los ensayos necesarios para evaluar sus características y comportamiento.

b) Informar en relación con las propuestas de la Comisión Europea, en materia de fertilizantes y su regulación normativa, cuando le sea requerido por la Dirección General de Agricultura.

c) Proponer las modificaciones necesarias para adecuar la normativa española al progreso técnico y a los avances científicos en el campo de la fertilización agronómica.

d) Asesorar en fertilización sostenible en el marco del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.

Artículo 2. *Composición.*

1. El Comité de Expertos tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El Director General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: El Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales: Un representante designado por el titular respectivo, de cada uno de las siguientes unidades, órganos y organismos:

1.º Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2.º Laboratorio Arbitral Agroalimentario de la Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3.º Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.º Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente.

5.º Dirección General de Desarrollo Industrial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

6.º Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

7.º Centro de Ciencias Medioambientales del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

8.º Instituto de Salud Carlos III.

d) Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que decidan su integración en el Comité.

e) Hasta un máximo de diez investigadores y técnicos de reconocido prestigio y probada experiencia en la materia, pertenecientes a Universidades y Centros de Investigación, designados por el Director General de Agricultura.

2. Actuará como Secretario del Comité, con voz pero sin voto, un funcionario designado por el Director General de Agricultura.

3. A las reuniones del Comité podrá convocarse, en calidad de asesores, a representantes de las Organizaciones Profesionales Agrarias, de las Confederaciones de Cooperativas Agrarias o de las Asociaciones de fabricantes de productos fertilizantes, cuando se traten temas específicos relacionados con su actividad.

4. El Presidente del Comité podrá convocar a las reuniones de Grupos de Trabajo a otros especialistas y asesores ajenos al Comité.

Artículo 3. *Funcionamiento.*

1. El Comité podrá funcionar de alguna de las formas siguientes:

a) En Pleno, que se convocará una vez al año y, en todo caso, cuando haya que informar sobre la aprobación de un nuevo tipo de fertilizante, formular propuestas de modificación de la normativa española o adopción de las guías de buenas prácticas en fertilización.

b) En los siguientes Grupos de Trabajo, formados por las personas que acuerde el propio Comité, asistido por otros especialistas y asesores adecuados:

1.º Grupo de trabajo de fertilizantes, que elevará al pleno las propuestas correspondientes, referidas a las funciones contempladas en las letras a) a c), ambas incluidas, del artículo 1.

2.º Grupo de trabajo de fertilización sostenible, que elevará al pleno las propuestas correspondientes, referidas a las funciones contempladas en la letra d) del artículo 1. En sus sesiones se incorporarán como vocales un vocal de la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y

Alimentación y tres representantes de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, nombrados por sus titulares entre funcionarios del grupo A.

2. Para el mejor cumplimiento de sus funciones, el Comité podrá aprobar un Reglamento de Régimen Interior en el que se detallen sus normas de organización y funcionamiento. En todo lo no previsto en estas normas internas, su funcionamiento se ajustará a las normas generales de los órganos colegiados previstos en el Capítulo II, del Título II, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición adicional única. *Dotación de medios.*

El funcionamiento del Comité no supondrá incremento alguno del gasto público y será atendido con los medios personales y materiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 42

Orden AAA/770/2014, de 28 de abril, por la que se aprueba el modelo normalizado de solicitud al Registro de Productos Fertilizantes

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 116, de 13 de mayo de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-5088

El Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, establece en su capítulo V, que para la puesta en el mercado de abonos orgánicos, abonos órgano-minerales y enmiendas orgánicas, es necesaria su inscripción previa en el Registro de productos fertilizantes.

En el artículo 24 del citado real decreto se indica que, tanto para la inscripción como para la renovación de un producto, se utilizará un modelo de formulario normalizado que contendrá una serie de datos identificativos del producto y del responsable de su puesta en el mercado. Este modelo de formulario se estableció mediante la Orden APA/260/2006, de 31 de enero, por la que se aprueba el modelo normalizado de comunicación al Registro de Productos Fertilizantes, que fue sustituida a su vez por la Orden ARM/1336/2010, de 11 de mayo.

Debido a la modificación de algunas normativas que tienen relación con la fabricación de productos fertilizantes de origen orgánico y al propio funcionamiento del Registro, se ha detectado la conveniencia de proceder a actualizar el modelo normalizado de solicitud al Registro de productos fertilizantes.

Así, principalmente, destaca la publicación del Reglamento CE n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, que introduce nuevos requisitos para ciertos abonos y enmiendas procedentes de determinados subproductos animales, fundamentalmente, la obligación de mezclar determinados subproductos con una sustancia que evite su desvío hacia alimentación animal. Asimismo se contemplan algunas excepciones a dicha obligación. La inclusión de la información pertinente en la ficha de características del producto facilita el control del cumplimiento de estas nuevas disposiciones tanto por los servicios de control de calidad de los productos fertilizantes como por las autoridades competentes en materia de sanidad animal.

Por último, además de modificaciones de tipo aclaratorio y aquellas derivadas de cambios en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, principalmente para variar los requisitos granulométricos en las enmiendas orgánicas y actualizar referencias al antiguo real decreto, se incluye la declaración del número de identificación medioambiental (código

NIMA) de la instalación que trata el residuo, en su caso, para garantizar el seguimiento de los productos elaborados a partir de ellos.

Esta orden se dicta al amparo de la habilitación prevista en el apartado 2 de la Disposición final segunda del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, que faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para aprobar el modelo normalizado de solicitud señalado en el capítulo V del mismo.

En el proceso de elaboración de esta orden han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo único. *Modelo normalizado para la solicitud al Registro de productos fertilizantes.*

Para la solicitud relativa a la inscripción, renovación o modificación de los abonos orgánicos, abonos órgano-minerales y enmiendas orgánicas, correspondientes a los grupos 2, 3 y 6 del anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, en el Registro de productos fertilizantes, se utilizará el modelo normalizado que se adjunta como anexo a la presente orden, que incluye la ficha de características del producto y las instrucciones para su cumplimentación.

Tanto el modelo normalizado de solicitud como la ficha de características y las instrucciones se podrán obtener a través de la página de Internet del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición transitoria única. *Tramitación de expedientes pendientes.*

Esta orden no será de aplicación a las solicitudes de inscripción o de modificación en el Registro de productos fertilizantes, pendientes de resolución en el momento de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden ARM/1336/2010, de 11 de mayo, por la que se aprueba el modelo normalizado de comunicación al Registro de Productos Fertilizantes.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES

FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES RELATIVAS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES

(Artículo 24 del R.D. 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes)

DENOMINACION COMERCIAL DEL PRODUCTO:……

OBJETO DE LA SOLICITUD:

a) ☐ **INSCRIPCIÓN en el Registro de Productos Fertilizantes**
Se adjunta:

☐ Ficha de características del producto

☐ Descripción del proceso de fabricación

☐ Certificado analítico

☐ Ficha de seguridad, en su caso. (Articulo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre, Reglamento REACH y disposición adicional primera del Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre)

☐ Otros documentos (Indicar cuales).....

b) ☐ **RENOVACIÓN de la Inscripción**

c) ☐ **MODIFICACIÓN de los datos registrados siguiente**

☐ Características del producto

☐ Fabricante

El/los abajo firmantes declaran bajo su responsabilidad que todos los datos consignados en la presente solicitud son ciertos y corresponden a los que constan en la documentación que se acompaña, autorizando al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 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.

Nombre, Apellidos, razón social del responsable de la puesta en el mercado del producto	Nombre, Apellidos, razón social del representante del responsable de la puesta en el mercado del producto
.... a .....de ..... de 20… (Firma)	.... a .....de ..... de 20… (Firma)

SR. DIRECTOR GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS.
Almagro 33; 28010 MADRID

FICHA DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION COMERCIAL DEL PRODUCTO

……

2. TIPO DE PRODUCTO (De acuerdo con la clasificación del Anexo I del R.D. 506/2013)

	CLAVE
- Abono orgánico: (……)	2
- Abono órgano-mineral: (……..)	3
- Enmienda orgánica: (……..)	6

3. FABRICANTE (Responsable de la puesta en el mercado, en calidad de productor ☐, importador ☐, envasador ☐, distribuidor ☐, otras ☐)

- Nombre o razón social …… C.I.F. ……..
- Dirección…… C.P. ……
- Población …… Provincia ……..
- Teléfono: ……Fax: …….. Correo electrónico: .....
- Número de certificado de fabricante: ……..Entidad certificadora:……
- Código SANDACH: ……....

4. INSTALACION DONDE SE PRODUCE EL FERTILIZANTE

- Nombre o razón social ……C.I.F……..
- Dirección …… C.P. ……
- Población …… Provincia …….. Estado ……..
- Teléfono: ……Fax: …….. Correo electrónico: .....
- Código SANDACH: ……
- Código NIMA: ……..

5. MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN SU FABRICACION

5.1. Materias de origen orgánico (vegetal y/o animal)

DESCRIPCION	Código numérico (Anexo IV)	Rango % (mín - máx)
-.....	☐☐☐☐☐☐	.....
-.....	☐☐☐☐☐☐	.....
-	☐☐☐☐☐☐	.....

5.2. Abonos minerales

- ....
- ....
- ....

5.3. Enmiendas calizas

- ....
- ....
- ....

5.4. Agua .....

5.5. Otros ingredientes

- ....
- ....
- ....

5.6. Productos inscritos en el Registro de productos fertilizantes

Denominación comercial	Número de Registro	
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

- Los subproductos animales utilizados cumplen con el Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales). ☐

- Los lodos procedentes de estaciones depuradoras y otros lodos de tratamiento “in situ” de efluentes están contemplados en el Anexo V y presentan contenidos en metales pesados inferiores a los establecidos en el R. D. 1310/1990, de 29 de octubre por el que se regula la utilización de los lodos de depuradora en el sector agrario. ☐

6. FORMA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y MODO DE EMPLEO

Forma de presentación	Modo de empleo	Envasado
☐ Líquido	☐ Aplicación directa al suelo	☐ Granel
☐ Granulado	☐ Preparación de soluciones nutritivas	☐ Envases ≤50 kg
☐ Polvo	☐ En fertirrigación	☐ Envases ≤1000 kg
☐ Sólido cristalizado	☐ Aplicación foliar	
☐ Peletizado		
☐ Otras formas (indicar cuál)		

7. CONTENIDO EN NUTRIENTES
(Cuando puedan tener diferente magnitud, indicar valores mínimos y máximos en la casilla correspondiente)

	m/m (masa sobre masa total)		
	TOTAL %	SOLUBLE EN AGUA %	QUELADO O COMPLEJADO
7.1 ELEMENTOS PRINCIPALES			
• Nitrógeno (N) total			
N nítrico			
N amoniacal			
N orgánico			
N ureico			
• Pentóxido de fósforo (P_2O_5)			
(P_2O_5) soluble en agua y citrato amónico neutro			
• Oxido de potasio (K_2O)			
• N (total) + P_2O_5 + K_2O			
7.2. ELEMENTOS SECUNDARIOS			
▪ Trioxido de azufre (SO_3)			
▪ Oxido de sodio (Na_2O)			
▪ Oxido de calcio (CaO)			
▪ Oxido de magnesio (MgO)			
7.3. MICRONUTRIENTES			
▪ Boro (B)			
▪ Cobalto (Co)			
▪ Cobre (Cu)			
▪ Hierro (Fe)			
▪ Manganeso (Mn)			
▪ Molibdeno (Mo)			
▪ Cinc (Zn)			

- En los productos con micronutrientes quelados o complejados, indicar además el nombre del agente o su abreviatura (Listas 1.2.3., 1.2.4. y 1.3.5 del Anexo I del R.D.)

Agentes quelantes	Agentes complejantes

Intervalo de estabilidad de la fracción quelada o complejada

- pH entre [ ] y [ ]

8. OTRAS CARACTERISTICAS
(Cuando puedan tener diferente magnitud, indicar valores mínimos y máximos en la casilla correspondiente)

	% m/m
▪ Materia orgánica total (1)	
▪ Carbono orgánico	
▪ Extracto húmico total	
▪ Ácidos húmicos	
▪ Acidos fúlvicos	
▪ Contenido en cloruros (Cl-)	

▪ Humedad máxima (% m/m))		
▪ Conductividad eléctrica (dS/m)		
▪ Densidad (Kg/litro)		
▪ pH		
▪ Relación C/N (C orgánico/N orgánico)		
▪ Grado de solubilidad total (%)		
▪ Producto hidrosoluble (Art. 2.23 del R.D.)	SI	NO

(1) En casos de turbas se expresará sobre materia seca

- Granulometría (excepto en productos granulados o peletizados y en los compost)

- El 90% de las partículas pasan por la malla de 10 mm ☐

- Para los compost (impurezas y granulometría)

Compost (tipo 6.02)

- Ausente de piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos ☐
- Granulometría: El 90% de las partículas pasa por la malla de 25 mm ☐

Compost vegetal (tipo 6.03), compost de estiércol (tipo 6.04), alperujo desecado (tipo 6.08) y compost de alperujo (tipo 6.09)

- Ausente de piedras, gravas, metales, vidrios o plásticos ☐
- Granulometría: El 90% de las partículas pasa por la malla de 10 mm ☐

Vermicompost (tipo 6.05)

- Granulometría: El 90% de las partículas pasa por la malla de 25 mm ☐

9 CONTENIDO EN METALES PESADOS

(Indicar el valor máximo expresado en mg/kg de materia seca (sss) en los sólidos o en mg/kg de sustancia natural (ssn),en los líquidos)

- Cadmio (Cd) …….. ☐
- Cobre (Cu) …… ☐
- Níquel (Ni) …… ☐
- Plomo (Pb) …… ☐
- Cinc (Zn) …….. ☐
- Mercurio (Hg) …….. ☐
- Cromo total (Cr) …… ☐
- Cromo VI (Cr VI) …….. ☐

- Clasificación del producto (Anexo V del R.D). ……. A ☐ B ☐ C ☐

10. PRESENCIA DE MICROORGANISMOS

- **Salmonella**

Ausente en 25 g de producto elaborado ☐

- **Escherichia coli**

NMP, por g de producto elaborado ☐

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES RELATIVAS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES

1. Solicitud.

(b) La renovación de la inscripción, únicamente afecta a los productos inscritos con anterioridad en el Registro de Productos Fertilizantes (RPF) (art. 22 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio).

(c) Un cambio en las materias primas que se utilizan en la elaboración de un producto fertilizante ya inscrito, no constituye una modificación del mismo debiendo considerarse un nuevo producto, por lo que deberá solicitarse su inscripción en el RPF. En cambio, sí se considerará modificación, una variación no sustancial de los porcentajes de las materias primas utilizadas.

2. Ficha de características del producto.

(1) Denominación comercial del producto.

La denominación comercial de un producto deberá atenerse a lo establecido en el apartado A.5 g). del anexo II del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

En el artículo 24.1.h), del citado real decreto se contempla la posibilidad de registrar un producto, declarando límites máximo y mínimo de contenidos en nutrientes y otras características especificadas para cada tipo en el anexo I, que puedan originarse como consecuencia de variaciones en el proceso de fabricación o en las características de las materias primas utilizadas.

Esto posibilita poner en el mercado una gama de productos con el mismo número de registro del producto autorizado, siempre que no se superen los límites referidos anteriormente, independientemente de que en el etiquetado de cada producto concreto deban declararse específicamente los contenidos, riquezas y demás parámetros que correspondan.

La denominación de una gama de productos para su inscripción en el Registro será única. No obstante, la denominación comercial de un producto concreto de una misma gama puede ir seguida de un número, letra o expresión complementaria.

En todo caso, en el etiquetado de cada producto concreto deben declararse los contenidos, riquezas y demás parámetros que correspondan, sin admitirse la declaración de límites máximos o mínimos.

(2) Tipo de producto.

Se describirá el producto por su clave numérica y por su denominación del tipo de acuerdo con la clasificación del Anexo I del R.D. 506/2013.

Ejemplo: Abono orgánico: (Abono órgano-mineral NK) 3 6 0 1

Cuando el producto contenga además elementos secundarios o micronutrientes, se añadirán a la denominación del tipo de abono, de acuerdo con lo especificado en el anexo II A.1 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

(3) Fabricante.

La expresión fabricante, de acuerdo con los artículos 2.46 y 12 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, es la persona física o jurídica, con delegación en España, responsable de la puesta en el mercado del producto fertilizante. Solamente se indicará una de las modalidades: productor, importador, envasador, distribuidor u otra persona, siempre que ésta modifique o pueda modificar las características del producto, su envasado, o su etiquetado.

El fabricante que solicita la inscripción, es el responsable ante la Administración y los consumidores de que el producto cumpla con los requisitos establecidos.

En el caso de que la empresa fabricante disponga de la certificación mencionada en el artículo 12.2 del R.D. 506/2013, de 28 de junio, deberá hacerla constar en el apartado correspondiente.

Si se utilizan materias primas de origen animal, incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, se deberá consignar el código correspondiente a la autorización o registro del fabricante bajo dicha legislación (código SANDACH).

(4) Instalación donde se produce el fertilizante.

Corresponde a la planta o instalación donde se elabora el producto.

Si se utilizan materias primas de origen animal incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, se deberá aportar el código SANDACH de la planta donde se fabrica el fertilizante o enmienda o donde se mezcla con la sustancia requerida por el Reglamento (UE) n.º 142/2011, de 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

En el caso de tratarse de una instalación autorizada para el tratamiento de residuos, deberá consignarse el número de identificación medioambiental (código NIMA), en caso de disponer del mismo.

Para aquellos productos fabricados en otros países (comunitarios o terceros), deberá declararse si la instalación en que se fabrica está autorizada para su fabricación en el país de procedencia, indicando la normativa que ampara dicha autorización.

(5) Materias primas utilizadas en su fabricación.

Las gamas de productos se podrán inscribir con un único número de registro, siempre y cuando la variación en el contenido de materias primas no implique un cambio en la clasificación de peligrosidad del producto, de acuerdo con el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y con el Reglamento CE 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, una vez que éste sea de aplicación para las mezclas.

Se permitirá, en cualquiera de las materias primas inorgánicas utilizadas, un rango con una variación máxima de:

- ± 3 % en valor absoluto cuando el valor medio del rango declarado sea ≤ 30 %.
- ± 10 % del valor declarado cuando el valor medio del rango declarado sea >30 %.

Se permitirá, en cualquiera de las materias primas de origen orgánico (vegetal y/o animal) un rango con una variación máxima de ± 10% en valor absoluto del valor medio del rango declarado.

En el caso de que se utilice como materia prima un abono órgano-mineral ya inscrito en el RPF, se permitirá el rango establecido para las materias primas inorgánicas.

(5.1) Además de clasificar las materias primas de origen orgánico por su clave numérica, se describirán literalmente.

En el caso de los abonos del grupo 2 y de las enmiendas del grupo 6, junto a la descripción de la materia prima y a la indicación del correspondiente código LER, se especificará, según proceda:

- Harina de carne y hueso (HCH) (categoría 2).
- Proteína animal transformada (PAT) (categoría 3).

Además, la sustancia empleada en la mezcla para excluir el uso del producto en alimentación animal, de acuerdo con lo establecido en el anexo XI, capítulo 2, sección 1, apartado 2 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, deberá incluirse específicamente como tal en el apartado relativo a las materias primas que corresponda.

En el caso de utilizar urea para ello, su porcentaje mínimo en la mezcla será del 1,5 %. En el resto de los casos, se valorará, por parte de la unidad competente en Sanidad Animal,

conforme a los conocimientos técnicos existentes. También deberán incluirse en este apartado las materias primas que se utilicen en la elaboración de abonos orgánicos no inscritos que se empleen en la fabricación de abonos del grupo 3.

(5.2) Se describirán los abonos minerales utilizados, que deben corresponder a tipos de abonos CE, regulados por el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos o estar incluidos en el anexo I del real decreto, incluyendo sus riquezas garantizadas.

(5.3) Además de clasificar las enmiendas (calizas u otras) por su código numérico se describirán literalmente.

(5.4) Agua.

(5.5) En este apartado se incluirán otros ingredientes, turba, lignito, leonardita, etc., que puedan formar parte del producto final.

(5.6) En este apartado se incluirán aquellos productos ya inscritos en el RPF que se utilicen como materia prima en la elaboración del producto fertilizante objeto de la solicitud.

(6) Forma de presentación del producto y modo de empleo.

La forma de presentación será única para cada solicitud de inscripción.

En el caso de abonos o enmiendas con HCH y/o PAT, en los que no se utilice ninguna sustancia para la mezcla, porque el producto se va a presentar en el mercado de acuerdo con las excepciones contempladas en el Reglamento (UE) 142/2011, se adjuntará una declaración del fabricante justificando, según corresponda, que el producto se va a comercializar exclusivamente en:

- Envases destinados a la venta directa para uso del consumidor final de hasta 50 Kg. o,
- Grandes sacos de hasta 1000 Kg. no destinados a tierras a las que acceden animales de granja, en los que se hará constar de manera visible la leyenda *«no destinados a su aplicación en tierras a las que tienen acceso los animales de granja.»*

(7 y 8) Contenido en nutrientes y otras características.

Los valores indicados para todos los contenidos y demás características del producto habrán sido determinados por el fabricante, bajo su propia responsabilidad y de acuerdo con los métodos de análisis especificados en el anexo VI del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

Los contenidos en elementos nutrientes primarios o secundarios se expresarán, como máximo, con un decimal. En el caso de los micronutrientes, se declaran con el máximo de decimales indicados en el apartado 1.3.4 del anexo I.

Cuando se indiquen valores máximo y mínimo, tanto del contenido en nutrientes como en otras características, se separarán ambas cifras con un guión (–).

(7.1) En el apartado N (total) + P2O5 + K2O, cuando se trate de abonos binarios –NP, NK o PK–, únicamente se contabilizarán los contenidos referidos a los dos elementos que definen el producto, según las solubilidades establecidas en la columna 6 del anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio. En el caso de abonos ternarios, igualmente se declararán según dichas solubilidades.

(7.3) Los contenidos en micronutrientes deberán declararse y expresarse de acuerdo con las indicaciones del apartado A. 2.3 del anexo II del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

(9) Contenido en metales pesados.

Se indicarán los valores de todos los metales pesados. En el caso de no detección de alguno de ellos se indicará con un «no detectable según el método oficial» en la correspondiente casilla.

(10) Presencia de microorganismos.

En el caso de la *Escherichia coli,* se indicará el valor al «número más probable» NMP por gramo de producto elaborado, que en todo caso deberá ser inferior al límite establecido en el punto 4 del anexo V del R.D. 506/2013, de 28 de junio.

3. Descripción del proceso de fabricación.

En la descripción del proceso de fabricación se detallará el método de fabricación, especificando el origen y composición de las materias primas utilizadas y los procedimientos empleados, resaltando las reacciones de neutralización.

En el caso de que para la elaboración de un producto del grupo 3, se haya utilizado como materia prima, un abono orgánico que no esté previamente registrado, se deberá detallar el tipo al que corresponde según la clasificación del grupo 2 del anexo I.

4. Certificado analítico.

En el certificado analítico del producto se deberá hacer constar por el laboratorio, que los métodos de análisis utilizados se corresponden con los regulados en el anexo VI del R.D. 506/2013, de 28 de junio, o en su caso, obtienen resultados equivalentes a los mismos respaldados por ensayos intercomparativos.

§ 43

Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 296, de 11 de diciembre de 2013
Última modificación: 14 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2013-12913

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley:

PREÁMBULO

La evaluación ambiental resulta indispensable para la protección del medio ambiente. Facilita la incorporación de los criterios de sostenibilidad en la toma de decisiones estratégicas, a través de la evaluación de los planes y programas. Y a través de la evaluación de proyectos, garantiza una adecuada prevención de los impactos ambientales concretos que se puedan generar, al tiempo que establece mecanismos eficaces de corrección o compensación.

La evaluación ambiental es un instrumento plenamente consolidado que acompaña al desarrollo, asegurando que éste sea sostenible e integrador. En el ámbito internacional, mediante el Convenio sobre evaluación del impacto en el medio ambiente, en un contexto transfronterizo, de 25 de febrero de 1991, conocido como Convenio de Espoo y ratificado por nuestro país el 1 de septiembre de 1992 y su Protocolo sobre evaluación ambiental estratégica, ratificado el 24 de junio de 2009. En el derecho comunitario, por la Directiva 2001/42/CE, de 27 de junio, sobre evaluación de las repercusiones de determinados planes y programas en el medio ambiente, y por la Directiva 2011/92/UE, de 13 de diciembre, de evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente, que la presente ley transpone al ordenamiento interno.

Merece una mención especial el hecho de que en España ya es plenamente aplicable el Convenio Europeo del Paisaje, ratificado el 26 de noviembre de 2007, por lo que deberá aplicarse tanto en la evaluación de impacto ambiental como en la evaluación ambiental estratégica.

La presente reforma se hace en sintonía con los principios que animan la revisión de la normativa comunitaria sobre la evaluación ambiental de proyectos. Además, teniendo en cuenta esta circunstancia se prevén los mecanismos necesarios para una adaptación rápida de los contenidos técnicos que resulten de la futura reforma europea.

La ley reúne en un único texto el régimen jurídico de la evaluación de planes, programas y proyectos, y establece un conjunto de disposiciones comunes que aproximan y facilitan la aplicación de ambas regulaciones.

Esta ley parte de la experiencia acumulada en los veinticinco años de aplicación, en España, de la evaluación ambiental. Durante este tiempo, la consideración de los impactos ambientales de los proyectos, primero, y de los planes y programas, después, se ha revelado como una herramienta útil para asegurar la sostenibilidad del desarrollo económico. No obstante, en este amplio periodo, también se han apreciado importantes disfunciones y carencias técnicas que importa corregir sin dilación. Son ejemplo de estas insuficiencias, la tardanza en la emisión de algunas declaraciones de impacto ambiental, o la diversidad de normativas (en ocasiones sin justificación medioambiental) que pueden llegar a desvirtuar los efectos preventivos del procedimiento de evaluación ambiental.

Las mejoras técnicas que incorpora el presente texto legal se asientan en la mayor experiencia adquirida y en la mejor conciencia de dónde y cómo se suelen producir los impactos y el mejor modo de mitigarlos.

En España, la eficacia de la evaluación ambiental exige establecer un procedimiento que sea común en todo el territorio nacional, sin perjuicio de la facultad constitucional de que las comunidades autónomas disponen para establecer normas adicionales de protección.

En esta línea, cabe citar el detallado informe del Consejo Económico y Social de 2012 titulado «Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social. Medio Ambiente», en el que se expone, a propósito de la evaluación de impacto ambiental, que en ocasiones una misma actividad puede regirse por umbrales de impacto más o menos severos, o incluso, estar sometida a una evaluación en algunas comunidades y excluida en otras. El informe propone que «en el marco de la Conferencia Sectorial sobre Medio Ambiente, se debería impulsar la armonización de los procedimientos administrativos autonómicos actualmente en vigor, con el fin de simplificar los trámites, reducir las cargas administrativas que soportan las empresas, y evitar diferencias injustificadas en los niveles de exigencia medioambiental de las Comunidades Autónomas».

La necesidad de una coordinación vertical efectiva entre los diferentes niveles de gobierno ha sido puesta de manifiesto en diferentes lugares: por la OCDE («Sustainability in Impact Assessments. A review of Impact Assessment Systems in selected OECD countries and the European Commission, de 2012»), o por la Comisión Europea («Industrial Perfomance Scoreboard and Member's States»). Este último informe señala que la proliferación de distintas regulaciones es un obstáculo a la mejora de la productividad, advertencias que deben ponerse en relación con el lugar que ocupa España, el puesto 44, en la clasificación del Banco Mundial de países según su facilidad para hacer negocios («Doing Business, 2012»).

De acuerdo con estas premisas, la presente ley pretende ser un instrumento eficaz para la protección medioambiental. Para alcanzar este objetivo primordial, se propone simplificar el procedimiento de evaluación ambiental, incrementar la seguridad jurídica de los operadores, y en íntima relación con este último fin, lograr la concertación de la normativa sobre evaluación ambiental en todo el territorio nacional.

Mediante este proyecto, como anteriormente se anunció, se unifican en una sola norma dos disposiciones: la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente y el Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos y modificaciones posteriores al citado texto refundido.

La ley establece un esquema similar para ambos procedimientos –evaluación ambiental estratégica y evaluación de impacto ambiental– y unifica la terminología. Además, estos procedimientos se regulan de manera exhaustiva, lo cual aporta dos ventajas: por una parte puede servir de acicate para que las comunidades autónomas los adopten en su ámbito de competencias, sin más modificaciones que las estrictamente necesarias para atender a sus peculiaridades, y por otra parte, hace que el desarrollo reglamentario de la ley no resulte imprescindible.

Asimismo, esta ley incrementa la seguridad jurídica de los promotores. El establecimiento de unos principios a los que debe someterse la evaluación ambiental y el llamamiento a la cooperación en el marco de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente

determinará el desarrollo de una legislación homogénea en todo el territorio nacional, que permitirá a los promotores conocer de antemano cuáles serán las exigencias legales de carácter medioambiental requeridas para la tramitación de un plan, un programa o un proyecto, con independencia del lugar donde pretenda desarrollarlo. De acuerdo con estos principios, debe subrayarse que todos los anexos que se incorporan a la ley son legislación básica y por tanto, de aplicación general.

El legislador consciente de la importancia que tiene la concertación de los procedimientos de evaluación ambiental que existen en nuestro país, introduce un novedoso mecanismo de entrada en vigor, previsto en su disposición derogatoria y su disposición final décima, para lo que afecta a sus aspectos de legislación básica y respecto de las Comunidades Autónomas que dispongan de normativa propia sobre evaluación ambiental. Así, se otorga un plazo de un año para que las Comunidades Autónomas puedan adaptar su normativa a esta ley. No obstante, si antes de que finalice ese plazo cualquier Comunidad Autónoma ajusta su normativa, entrará en vigor en ese momento. En todo caso, aunque no hayan hecho la oportuna adaptación esta ley se aplicará, como legislación básica, en el plazo de un año desde su entrada en vigor.

Por último, la existencia de un marco jurídico común –con las especificidades estrictamente necesarias en cada comunidad autónoma– evitará procesos de deslocalización.

En materia de medio ambiente, la regulación básica estatal y la autonómica de desarrollo deben asegurar, por imperativo del artículo 45 de la Constitución, la protección y preservación del medio ambiente, para lo cual un marco básico y común es absolutamente indispensable.

La presente ley se asienta en la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección (artículo 149.1.23.ª de la Constitución).

II

La ley consta de 64 artículos distribuidos en tres títulos: el título I contiene los principios y disposiciones generales, el título II las disposiciones reguladoras de los procedimientos de evaluación ambiental y, por último, el título III regula el seguimiento y el régimen sancionador.

El título I establece los principios y las disposiciones de carácter general, aplicables tanto a la evaluación ambiental estratégica como a la evaluación de impacto ambiental.

Los principios contemplados en la ley no se establecen *ex novo*, sino que preexisten en los ordenamientos comunitario y nacional. Sin embargo, se ha considerado conveniente su inclusión explícita en la norma con la finalidad de que estén muy presentes, así resumidos y compilados, en el momento de adoptar decisiones sobre evaluación ambiental y en especial para que las comunidades autónomas los tengan en consideración si deciden hacer uso de la habilitación constitucional que les permite adoptar normas adicionales de protección en materia de medio ambiente.

Los mencionados principios son el de protección y mejora del medio ambiente; acción preventiva y cautelar: prevención y corrección y compensación de los impactos sobre el medio ambiente; quien contamina paga; racionalización; simplificación y concertación de procedimientos de evaluación ambiental; cooperación y coordinación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas, proporcionalidad entre los efectos sobre el medio ambiente de los planes, programas y proyectos y el tipo de procedimiento de evaluación al que, en su caso, deban someterse, colaboración activa de los distintos órganos administrativos que intervienen en el procedimiento de evaluación, facilitando la información necesaria que se les requiera, participación pública, desarrollo sostenible e integración de los aspectos ambientales en la toma de decisiones.

Para que la legislación sobre evaluación ambiental venga inspirada en estos principios y para conseguir un alto grado de homogeneidad entre las normas aplicables en las distintas partes del territorio nacional, la ley realiza un llamamiento a la cooperación en el marco de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, en la que se analizarán y propondrán las modificaciones normativas necesarias para cumplir con la ley y, en particular, para impulsar

los cambios normativos y reformas necesarias que podrán consistir en la modificación, derogación o refundición de la normativa autonómica existente, o la remisión a esta ley, con las salvedades que exijan sus particularidades organizativas. En su seno, podrán constituirse grupos de trabajo de carácter técnico que elaboren guías metodológicas de evaluación ambiental que permitan la estandarización de estos procedimientos.

Este título I regula también las cuestiones generales como el objeto y finalidad de la norma; las definiciones; el ámbito de aplicación; los supuestos excluidos de la evaluación ambiental y los proyectos exceptuables; el mandato general de someter a evaluación ambiental los planes, programas y proyectos incluidos en el ámbito de aplicación; la consecuencia jurídica de la falta de emisión de las declaraciones e informes ambientales y otras cuestiones como la determinación del órgano ambiental; la relación entre administraciones; la relación entre la evaluación estratégica y la de impacto ambiental; la relación entre ésta y la autorización ambiental integrada contenida en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación; la confidencialidad y la capacidad técnica y responsabilidad del autor de los estudios y documentos ambientales.

En materia de relaciones entre administraciones y como consecuencia de la consideración de la evaluación ambiental como un procedimiento instrumental respecto del procedimiento sustantivo, se ha considerado necesario establecer que el órgano sustantivo informe al órgano ambiental de cualquier incidencia que se produzca durante la tramitación del procedimiento de adopción, aprobación o autorización de un plan, programa o proyecto que tenga relevancia a los efectos de la tramitación de los procedimientos de evaluación ambiental, singularmente aquellas que supongan el archivo o la caducidad del procedimiento sustantivo. De este modo se evita que el órgano ambiental continúe con una tramitación innecesaria.

La obligación principal que establece la ley es la de someter a una adecuada evaluación ambiental todo plan, programa o proyecto que pueda tener efectos significativos sobre el medio ambiente, antes de su adopción, aprobación o autorización, o bien, si procede, en el caso de proyectos, antes de la presentación de una declaración responsable o de una comunicación previa a las que se refiere el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La consecuencia jurídica derivada del incumplimiento de esta obligación, expresamente señalada en la propia ley, es que carecerán de validez los actos de adopción, aprobación o autorización de los planes, programas y proyectos, o en su caso, cuando proceda la declaración responsable o la comunicación previa relativa a un proyecto que, estando incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley no se hayan sometido a evaluación ambiental, sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, puedan corresponder.

Este aspecto preventivo, esencial e inherente a la ley, viene reforzado por la mención expresa de las consecuencias jurídicas de la falta de pronunciamiento en los procedimientos ambientales –en coherencia con el derecho y la jurisprudencia comunitarios y nacionales–. De acuerdo con esta regulación, la falta de emisión de la declaración ambiental estratégica, del informe ambiental estratégico, de la declaración de impacto ambiental o del informe de impacto ambiental, en los plazos legalmente establecidos, en ningún caso podrá entenderse que equivale a una evaluación ambiental favorable.

Las definiciones se han establecido con el nivel de detalle necesario y suficiente para clarificar los conceptos del articulado. A fin de facilitar su utilización, se han dividido en tres apartados: definiciones generales, definiciones a los efectos de la evaluación ambiental estratégica y definiciones a los efectos de la evaluación de impacto ambiental.

Como novedad, cabe destacar que por primera vez se define la naturaleza jurídica tanto de los procedimientos ambientales como de los pronunciamientos ambientales, de acuerdo con la jurisprudencia consolidada al respecto durante los años de vigencia de esta legislación.

Por lo que se refiere a los primeros, la evaluación ambiental estratégica y la evaluación de impacto ambiental se califican como «procedimiento administrativo instrumental» con respecto al procedimiento sustantivo y sectorial de aprobación o adopción de los planes y programas o de la autorización de los proyectos.

Por su parte, los pronunciamientos ambientales, es decir, la declaración ambiental estratégica, el informe ambiental estratégico, la declaración de impacto ambiental y el informe de impacto ambiental, tienen la naturaleza jurídica de un informe preceptivo y determinante. El carácter determinante de los pronunciamientos ambientales se manifiesta en una doble vertiente, formal y material. Desde el punto de vista formal o procedimental, el carácter determinante de los pronunciamientos ambientales implica que no es posible continuar con la tramitación del procedimiento sustantivo en tanto éste no se evacue.

Desde el punto de vista material, esto es, en cuanto a la vinculación de su contenido para el órgano que resuelve, el carácter determinante de un informe supone, conforme a la reciente jurisprudencia, que el informe resulta necesario para que el órgano competente para resolver pueda formarse criterio sobre las cuestiones a las que el propio informe se refiere.

Este carácter determinante se materializa en el mecanismo previsto en esta ley para la resolución de discrepancias, de manera que el órgano sustantivo está determinado por el condicionado de los pronunciamientos ambientales, pudiendo apartarse motivadamente solo en el ámbito de sus competencias y planteando la correspondiente discrepancia ante el Consejo de Ministros o el Consejo de Gobierno de la comunidad autónoma correspondiente, o en su caso, el que dicha comunidad haya determinado.

Los pronunciamientos ambientales en sí mismos no serán recurribles, si bien sí lo serán, como no puede ser de otra manera si se quiere evitar la indefensión, los pronunciamientos del órgano sustantivo en virtud de los cuales se aprueben o adopten los planes o programas o se autoricen los proyectos, en los que se incorporan los pronunciamientos ambientales.

Una de las piezas esenciales de la evaluación ambiental es la consulta a las administraciones públicas afectadas. Para evitar demoras que no tienen justificación desde el punto de vista ambiental y conseguir que el procedimiento sea eficaz, la falta de pronunciamiento de las administraciones públicas afectadas no puede, en modo alguno, ralentizar, y menos aún paralizar el procedimiento, que podrá continuar siempre y cuando el órgano ambiental disponga de los elementos de juicio suficientes para realizar la evaluación ambiental.

En el caso de que las administraciones públicas afectadas no emitieran sus informes, o si éstos no resultaran suficientes, la ley prevé que el órgano ambiental requiera al titular del órgano jerárquicamente superior de aquel que tendría que emitir el informe, para que en el plazo de diez días, contados a partir de la recepción del requerimiento, ordene al órgano competente la entrega del correspondiente informe en el plazo de diez días, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el responsable de la demora y de la posibilidad que tiene el promotor de reclamar a la Administración competente la emisión del informe, a través del procedimiento previsto en el artículo 29.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

También resulta destacable que tanto para la evaluación ambiental estratégica como para la de impacto ambiental se diseñan dos procedimientos: el ordinario y el simplificado. La terminología empleada está muy extendida y consolidada en las comunidades autónomas y pone el acento en la naturaleza esencialmente procedimental de la norma. Los motivos que han llevado a establecer esta distinción se encuentran en las propias directivas comunitarias, que obligan a realizar una evaluación ambiental con carácter previo de todo plan, programa o proyecto «que puedan tener efectos significativos sobre el medio ambiente».

Para determinados tipos de planes, programas o proyectos las directivas establecen la presunción *iuris et de iure* de que, en todo caso, tendrán efectos significativos sobre el medio ambiente y, por tanto, deben ser evaluados antes de su aprobación, adopción o autorización, de acuerdo con el procedimiento ordinario. Para los restantes planes, programas y proyectos, cada Estado miembro deberá realizar un análisis, bien caso a caso, bien mediante umbrales o bien combinando ambas técnicas, para determinar si tienen efectos significativos sobre el medio ambiente. Este análisis es lo que se ha denominado procedimiento de evaluación simplificado y si concluyese que el plan, programa o proyecto tiene efectos significativos sobre el medio ambiente, deberá realizarse una evaluación ordinaria.

De esta forma, se garantiza el correcto cumplimiento de las directivas comunitarias, de acuerdo con la interpretación efectuada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Por lo que respecta a los plazos máximos, se establecen los siguientes: evaluación estratégica ordinaria: veintidós meses, prorrogable por dos meses más por razones justificadas debidamente motivadas; evaluación ambiental estratégica simplificada: cuatro meses; evaluación de impacto ambiental ordinaria: cuatro meses, prorrogable por dos meses más por razones justificadas debidamente motivadas; y evaluación de impacto ambiental simplificada: tres meses.

Sobre el ámbito de aplicación de la ley no se han introducido modificaciones sustanciales en relación con las leyes que ahora se derogan, ya que este ámbito viene claramente delimitado en las directivas comunitarias, por lo que no se ha hecho más que mantener la transposición que de ellas se hizo. No obstante, se han incorporado en el ámbito de aplicación de esta ley, por cuestiones de técnica normativa, determinados epígrafes de los anexos I y II del texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero. Asimismo, se ha incluido la posibilidad de que los proyectos sujetos a evaluación de impacto ambiental simplificada se sometan al procedimiento ordinario cuando así lo solicite el promotor. En materia de competencias y coordinación administrativa, la ley trata de clarificar algunas actuaciones administrativas compartidas previstas en la normativa anterior.

Sobre la relación entre la evaluación ambiental estratégica y la de impacto ambiental debe señalarse que, de conformidad con las directivas comunitarias, la primera no excluye a la segunda, de forma que se mantiene la anterior regulación. Igualmente se mantiene el artículo relativo a la relación entre la evaluación de impacto ambiental y la autorización ambiental integrada, ya que esta regulación está contenida en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

Como novedad, se incluye la regulación de la confidencialidad que deben mantener las administraciones públicas en relación con determinada documentación aportada por el promotor. De esta manera, se solucionarán muchos problemas que se plantean ante solicitudes de acceso a documentos de procedimientos aún no finalizados al aplicar la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Finalmente, se incluye la exigencia de que los documentos que presenten los promotores durante la evaluación ambiental sean realizados por personas que posean la capacidad técnica suficiente, lo que permitirá mantener un elevado nivel de calidad técnica de dichos documentos.

El título II está dedicado, en capítulos separados, a la evaluación ambiental estratégica y a la evaluación de impacto ambiental, estableciendo una regulación de carácter básico, aplicable, por tanto, a todo el territorio del Estado con las salvedades establecidas en la disposición final octava, que determina los artículos que no tienen carácter básico.

Con independencia de que el órgano sustantivo pueda resolver, de conformidad con la legislación sectorial, la inadmisión meramente formal de la solicitud de adopción, aprobación o autorización del plan, programa o proyecto si el promotor no hubiese presentado el expediente completo, la ley regula también un trámite de inadmisión de carácter sustantivo o material, que tiene como finalidad que los promotores conozcan, desde una fase muy preliminar del procedimiento, que existen fundadas razones para entender que el plan, programa o proyecto no podrá contar con una declaración ambiental favorable, por razones ambientales, o cuando los estudios ambientales no reúnen condiciones de calidad suficientes apreciadas, o cuando se hubiese inadmitido o se hubiere dictado una declaración ambiental desfavorable en un plan, programa o proyecto análogo al presentado. Esta resolución de inadmisión declarada por el órgano ambiental afecta exclusivamente a la solicitud de inicio de la evaluación ambiental –tanto estratégica como de impacto, y tanto ordinaria como simplificada– y se dicta sin perjuicio de lo que resuelva el órgano sustantivo, de conformidad con la legislación sectorial, sobre la solicitud de adopción, aprobación o autorización del plan, programa o proyecto.

Aunque las directivas comunitarias no obligan a ello, pero con la previsión de que en breve será un mandato comunitario, y en todo caso por entender que es una referencia ineludible, la ley introduce la obligación de tener en consideración el cambio climático, para lo cual, como no puede ser de otro modo, deberán utilizarse las informaciones y las técnicas que estén disponibles en cada momento.

El capítulo I de este título II contiene las disposiciones relativas a la evaluación ambiental estratégica, regulando los procedimientos ordinario y simplificado antes aludidos y, precisando algunas cuestiones de la Ley 9/2006, de 28 de abril, que habían resultado de difícil interpretación.

Este capítulo I se divide en dos secciones dedicadas, respectivamente, a la evaluación ambiental estratégica ordinaria y simplificada.

En la sección 1.ª se ha tratado de sistematizar el procedimiento ordinario, siguiendo un orden cronológico que facilite a los promotores la aplicación de esta ley.

Asimismo, se ha tratado de asimilar la terminología de la evaluación ambiental estratégica con la empleada en la evaluación de impacto ambiental, más antigua y ya consolidada en nuestro ordenamiento jurídico.

De esta manera, el informe de sostenibilidad ambiental que regulaba la Ley 9/2006, de 28 de abril, pasa ahora a denominarse estudio ambiental estratégico, mientras que la memoria ambiental pasa a ser, en virtud de esta ley, la declaración ambiental estratégica, a semejanza, respectivamente, del estudio de impacto ambiental y la declaración de impacto ambiental.

Las consultas a las administraciones afectadas resultan fundamentales para la determinación del alcance y contenido que debe tener el estudio ambiental estratégico y por este motivo se conforman con carácter obligatorio en la directiva comunitaria de evaluación ambiental de planes y programas, y como no puede ser de otra manera, en la propia ley. Para lograr una correcta integración de los aspectos ambientales en la planificación, la norma ordena que las sucesivas versiones de un plan o programa –borrador, versión inicial y propuesta final– incorporen el contenido del documento ambiental previo correspondiente –documento inicial estratégico, estudio ambiental estratégico y declaración ambiental estratégica–.

El procedimiento ordinario de evaluación ambiental estratégica finaliza con la declaración ambiental estratégica, pronunciamiento del órgano ambiental que, como ya se ha apuntado, tiene la naturaleza jurídica de un informe preceptivo y determinante, no será objeto de recurso y deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente, sin perjuicio de su publicación en la sede electrónica del órgano ambiental.

Concluye esta sección con la regulación, *ex novo* y en paralelo con la que se establece para la evaluación de impacto ambiental, de la vigencia de la declaración ambiental estratégica y del procedimiento para la modificación de la misma, y con la resolución de discrepancias, que se atribuye, en el ámbito de la Administración General del Estado al Consejo de Ministros, y en el ámbito de las comunidades autónomas al Consejo de Gobierno o al órgano que ellas determinen.

La sección 2.ª regula el procedimiento simplificado de evaluación ambiental estratégica, que incluye como novedad la previa admisión a trámite, continúa con las consultas a las administraciones afectadas y concluye con un informe ambiental estratégico, que puede determinar bien que el plan o programa tiene efectos significativos sobre el medio ambiente, y por tanto debe someterse a una evaluación estratégica ordinaria, o bien que el plan o programa no tiene efectos significativos sobre el medio ambiente y, por tanto, puede adoptarse o aprobarse en los términos que el propio informe establezca.

Para el caso de que en el informe ambiental estratégico se haya concluido que es preciso realizar una evaluación ambiental estratégica ordinaria, se regula expresamente y por primera vez que se conservarán las actuaciones realizadas en el procedimiento simplificado.

El capítulo II de este título II regula la evaluación de impacto ambiental de proyectos con un mayor grado de detalle de lo que lo hacía la anterior ley, aportando una mayor seguridad jurídica. Podrá ser, al igual que la estratégica, ordinaria o simplificada.

La sección 1.ª regula el procedimiento ordinario de evaluación de impacto ambiental, que se aplica a los proyectos enumerados en el anexo I, incluyendo algunas novedades a la vista de la experiencia adquirida y de los problemas diagnosticados.

El procedimiento propiamente dicho se inicia cuando el órgano sustantivo remite al órgano ambiental el expediente completo, que incluye el proyecto, el estudio de impacto ambiental y el resultado de la información pública y de las consultas a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas. No obstante, con carácter previo al

procedimiento, deben efectuarse una serie de trámites, algunos obligatorios y otros de carácter potestativo. El primero de estos trámites previos es la determinación del alcance del estudio de impacto ambiental que, como novedad en esta ley, tendrá carácter voluntario para el promotor, como se contempla en la Directiva 2011/92/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre.

A continuación, y una vez que el promotor ha elaborado el estudio de impacto ambiental, el órgano sustantivo debe realizar, en esta ocasión con carácter obligatorio, los trámites de información pública y de consultas a las administraciones afectadas y a las personas interesadas. La ley establece, por primera vez, que tendrán carácter preceptivo, el informe del órgano con competencias en materia de medio ambiente de la comunidad autónoma, el informe del organismo de cuenca, el informe sobre patrimonio cultural y, en su caso, el informe sobre dominio público marítimo terrestre.

La evaluación de impacto ambiental ordinaria propiamente dicha se desarrolla en tres fases: inicio, análisis técnico y declaración de impacto ambiental.

Admitido el expediente y después de su análisis técnico el procedimiento finaliza con la resolución por la que se formula la declaración de impacto ambiental, que determinará si procede o no la realización del proyecto a los efectos ambientales y, en su caso, las condiciones ambientales en las que puede desarrollarse, las medidas correctoras de los efectos ambientales negativos y, si proceden, las medidas compensatorias de los citados efectos ambientales negativos. Además, el contenido mínimo de la declaración de impacto ambiental se regula con mayor detalle y se prevé no solo su publicación en diarios oficiales sino también en la sede electrónica del órgano ambiental.

Como ya se ha afirmado de los restantes pronunciamientos ambientales, la declaración de impacto ambiental tiene la naturaleza jurídica de un informe preceptivo y determinante, no será recurrible y deberá ser objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente. Concluye esta sección con la regulación de la vigencia de la declaración de impacto y del procedimiento para la modificación de la misma, y con la resolución de discrepancias, que se atribuye al Consejo de Ministros o al Consejo de Gobierno de la comunidad autónoma o al órgano que ésta haya determinado.

La vigencia de las declaraciones de impacto ambiental ha sido uno de los elementos de la normativa anterior cuya aplicación, sin duda, ha generado mayores dificultades. Para solventar esta situación se considera que las fechas relevantes son la de publicación de la declaración de impacto ambiental para iniciar el cómputo del plazo de su vigencia y la fecha de inicio de la ejecución del proyecto para su finalización. Se prevé, asimismo, la posibilidad de prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental por un plazo adicional.

Finalmente, se regula, por primera vez, la modificación del condicionado ambiental de una declaración de impacto ambiental, a solicitud del promotor, cuando concurran determinadas circunstancias.

La sección 2.ª del capítulo II regula la evaluación de impacto ambiental simplificada, a la que se someterán los proyectos comprendidos en el anexo II, y los proyectos que no estando incluidos en el anexo I ni en el anexo II puedan afectar directa o indirectamente a los espacios Red Natura 2000.

Trámite esencial de este procedimiento, como en los restantes, es el de consultas, que obligatoriamente deberán efectuarse a las administraciones afectadas, y como novedad, también obligatoriamente se consultará a las personas interesadas.

El órgano ambiental, teniendo en cuenta el resultado de las consultas realizadas, resolverá mediante la emisión del informe de impacto ambiental, que deberá publicarse cuando el órgano ambiental determine que el proyecto no debe someterse al procedimiento ordinario de evaluación de impacto ambiental.

Es destacable que la ley indica, expresamente y por primera vez, que si el procedimiento simplificado concluye con la necesidad de someter el proyecto a procedimiento ordinario se conservarán las actuaciones realizadas, por lo que no será necesario realizar nuevas consultas si el promotor decide solicitar a la administración que determine el alcance y contenido del estudio de impacto ambiental.

El capítulo III regula las consultas transfronterizas, que deberán efectuarse tanto cuando un plan, programa o proyecto que vaya a ser ejecutado en España pueda tener efectos significativos sobre el medio ambiente en otro Estado miembro de la Unión Europea o de

otro Estado al que España tenga obligación de consultar en virtud de instrumentos internacionales, como cuando se dé la situación inversa, es decir, cuando un plan, programa o proyecto que se vaya a ejecutar en otro Estado pueda tener efectos significativos sobre el medio ambiente en España.

III

El título III regula, en tres capítulos separados, el seguimiento de los planes y programas y de las declaraciones de impacto ambiental, que se atribuyen al órgano sustantivo, el régimen sancionador y el procedimiento sancionador, incorporando mejoras técnicas para superar algunas deficiencias de la anterior ley.

Sobre el régimen y el procedimiento sancionador (capítulos II y III), esta ley regula medidas de carácter provisional, como aquellas imprescindibles que se aplican con anterioridad a la iniciación del procedimiento sancionador, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 72 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Asimismo, se clarifica la regulación de la previsión relativa a la reparación e indemnización de daños en consonancia con la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

IV

La parte final se integra por quince disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y once disposiciones finales. Las disposiciones adicionales versan sobre: proyectos sometidos a declaración responsable; o comunicación previa; planes y programas cofinanciados por la Unión Europea; obligaciones de información; relación de la evaluación ambiental con otras normas; concurrencia y jerarquía de planes o programas; infraestructuras de titularidad estatal; evaluación ambiental de los proyectos estatales que puedan afectar a espacios Red Natura 2000; bancos de conservación de la naturaleza; certificado de no afección a la Red Natura 2000; operaciones periódicas, acumulación de procedimientos de evaluación de impacto ambiental; aplicación supletoria de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y tramitación electrónica.

Los bancos de conservación de la naturaleza son un mecanismo voluntario que permite compensar, reparar o restaurar las pérdidas netas de valores naturales, que serán objeto de desarrollo reglamentario por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Los créditos generados en los bancos de conservación de la naturaleza serán inscritos en un registro oficial dependiente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y podrán ser comercializados en condiciones de libre mercado directamente a: entidades que los requieran en el ámbito de cualquier actividad que produzca una pérdida neta inevitable e irreparable de valores naturales –especialmente en el caso de medidas compensatorias de impacto ambiental, reparadoras complementarias y reparadoras compensatorias de daño medioambiental–; entidades sin ánimo de lucro; y las propias Administraciones públicas.

La disposición final primera tiene como finalidad la modificación parcial del régimen sancionador incluido en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

La ley se acompaña de seis anexos: el primero y el segundo contienen la relación de proyectos que deben someterse, respectivamente, a una evaluación de impacto ambiental ordinaria o simplificada. En buena medida, se han mantenido los grupos y categorías de proyectos de la normativa hasta ahora vigente, si bien se han introducido mejoras técnicas y se han incorporado nuevas tipologías de proyectos para evaluar el uso de nuevas técnicas, como la fractura hidráulica. Asimismo, se han adecuado al contenido de la Directiva los proyectos contemplados en los anexos, de manera que se sometan a evaluación de impacto ambiental ordinaria aquellos proyectos que realmente puedan tener impactos significativos sobre el medio ambiente. El tercer anexo contiene los criterios en virtud de los cuales el órgano ambiental debe determinar si un proyecto del anexo II ha de someterse a una evaluación ambiental ordinaria. El cuarto anexo detalla el contenido del estudio ambiental

estratégico; el quinto contiene los criterios para determinar si un plan o programa debe someterse a evaluación ambiental estratégica ordinaria. Por último, el anexo VI detalla el contenido del estudio de impacto ambiental y los criterios técnicos para la interpretación de los anexos I y II.

Finalmente la Ley introduce una serie de modificaciones relativas a los trasvases intercuencas, en general, y particularmente, al funcionamiento del trasvase Tajo-Segura, de este modo, se adaptan las normas específicas sobre el trasvase Tajo-Segura a la legislación general de aguas nacida en España a partir de 1985. Y se otorga seguridad jurídica al sistema general.

Además de seguridad jurídica, se establece un mecanismo de seguridad y estabilidad técnica al ordenar al Gobierno la actualización mediante real decreto de las magnitudes determinantes de la regla de explotación del trasvase. Ello resulta necesario para adecuar de forma flexible estas magnitudes a las variaciones hidrológicas observadas en los últimos años y para disponer de instrumentos ágiles de adaptación a posibles efectos de alteración hidrológica como los inducidos por el cambio climático.

Dotar de una excesiva rigidez al sistema en estos aspectos operativos puede dar lugar a efectos no deseados que el mecanismo previsto permite obviar.

Se deberá afrontar la modificación, en profundidad, de la legislación de Aguas que deberá establecer, entre otras cosas, un nuevo régimen de cesión de derechos, que le dote de mayor eficacia en el futuro. En este momento se modifica parcialmente el artículo 72 del Texto Refundido de la Ley de Aguas, con el objetivo de flexibilizar su régimen jurídico sin perjuicio de la regulación específica de cada uno de los trasvases.

Asimismo, resulta necesario que, en el futuro próximo, la regulación de los trasvases entre ámbitos territoriales de distintos planes hidrológicos de cuenca se incorporen al Plan Hidrológico Nacional, tal y como dispone el propio Texto Refundido de la Ley de Aguas. Y en ese contexto, la próxima Ley del Plan Hidrológico Nacional deberá integrar, armonizar y actualizar en un único bloque normativo, las disposiciones relativas a todos los trasvases intercuencas, que se encuentran dispersas en diferentes normas.

Se deroga la Disposición adicional primera de la Ley 11/2005, de 22 de julio, por su manifiesta inviabilidad técnica, porque el intercambio de caudales no es posible, dado que las redes de distribución de los recursos trasvasados y los no convencionales no se superponen ni proporcionan la cobertura necesaria para el intercambio de agua. Por otra parte, el régimen jurídico de los recursos trasvasados y los no convencionales es completamente distinto, no admitiendo el cambio de toma ordinario previsto para las concesiones en la legislación de aguas. Además, el régimen económico es también distinto, con diferencias de costes muy notorias, que impiden la mera sustitución de un recurso por otro.

TÍTULO I

Principios y disposiciones generales

[. . .]

Artículo 6. *Ámbito de aplicación de la evaluación ambiental estratégica.*

1. Serán objeto de una evaluación ambiental estratégica ordinaria los planes y programas, así como sus modificaciones, que se adopten o aprueben por una Administración pública y cuya elaboración y aprobación venga exigida por una disposición legal o reglamentaria o por acuerdo del Consejo de Ministros o del Consejo de Gobierno de una comunidad autónoma, cuando:

a) Establezcan el marco para la futura autorización de proyectos legalmente sometidos a evaluación de impacto ambiental y se refieran a la agricultura, ganadería, silvicultura, acuicultura, pesca, energía, minería, industria, transporte, gestión de residuos, gestión de recursos hídricos, ocupación del dominio público marítimo terrestre, utilización del medio marino, telecomunicaciones, turismo, ordenación del territorio urbano y rural, o del uso del suelo; o bien,

b) Requieran una evaluación por afectar a espacios Red Natura 2000 en los términos previstos en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

c) Los comprendidos en el apartado 2 cuando así lo decida caso por caso el órgano ambiental en el informe ambiental estratégico de acuerdo con los criterios del anexo V.

d) Los planes y programas incluidos en el apartado 2, cuando así lo determine el órgano ambiental, a solicitud del promotor.

2. Serán objeto de una evaluación ambiental estratégica simplificada:

a) Las modificaciones menores de los planes y programas mencionados en el apartado anterior.

b) Los planes y programas mencionados en el apartado anterior que establezcan el uso, a nivel municipal, de zonas de reducida extensión.

c) Los planes y programas que, estableciendo un marco para la autorización en el futuro de proyectos, no cumplan los demás requisitos mencionados en el apartado anterior.

Artículo 7. *Ámbito de aplicación de la evaluación de impacto ambiental.*

1. Serán objeto de una evaluación de impacto ambiental ordinaria los siguientes proyectos:

a) Los comprendidos en el anexo I, así como los proyectos que, presentándose fraccionados, alcancen los umbrales del anexo I mediante la acumulación de las magnitudes o dimensiones de cada uno de los proyectos considerados.

b) Los comprendidos en el apartado 2, cuando así lo decida caso por caso el órgano ambiental, en el informe de impacto ambiental de acuerdo con los criterios del anexo III.

c) Cualquier modificación de las características de un proyecto consignado en el anexo I o en el anexo II, cuando dicha modificación cumple, por sí sola, los umbrales establecidos en el anexo I.

d) Los proyectos incluidos en el apartado 2, cuando así lo solicite el promotor.

2. Serán objeto de una evaluación de impacto ambiental simplificada:

a) Los proyectos comprendidos en el anexo II.

b) Los proyectos no incluidos ni en el anexo I ni el anexo II que puedan afectar de forma apreciable, directa o indirectamente, a Espacios Protegidos Red Natura 2000.

c) Cualquier modificación de las características de un proyecto del anexo I o del anexo II, distinta de las modificaciones descritas en el artículo 7.1.c) ya autorizados, ejecutados o en proceso de ejecución, que pueda tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente. Se entenderá que esta modificación puede tener efectos adversos significativos sobre el medio ambiente cuando suponga:

1.º Un incremento significativo de las emisiones a la atmósfera.
2.º Un incremento significativo de los vertidos a cauces públicos o al litoral.
3.º Incremento significativo de la generación de residuos.
4.º Un incremento significativo en la utilización de recursos naturales.
5.º Una afección a Espacios Protegidos Red Natura 2000.
6.º Una afección significativa al patrimonio cultural.

d) Los proyectos que, presentándose fraccionados, alcancen los umbrales del anexo II mediante la acumulación de las magnitudes o dimensiones de cada uno de los proyectos considerados.

e) Los proyectos del anexo I que sirven exclusiva o principalmente para desarrollar o ensayar nuevos métodos o productos, siempre que la duración del proyecto no sea superior a dos años.

[. . .]

TÍTULO II

Evaluación ambiental

[. . .]

CAPÍTULO II

Evaluación de impacto ambiental de proyectos

[. . .]

Artículo 35. *Estudio de impacto ambiental.*

1. Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 34.6, el promotor elaborará el estudio de impacto ambiental que contendrá, al menos, la siguiente información en los términos desarrollados en el anexo VI:

a) Descripción general del proyecto que incluya información sobre su ubicación, diseño, dimensiones y otras características pertinentes del proyecto; y previsiones en el tiempo sobre la utilización del suelo y de otros recursos naturales. Estimación de los tipos y cantidades de residuos generados y emisiones de materia o energía resultantes.

b) Descripción de las diversas alternativas razonables estudiadas que tengan relación con el proyecto y sus características específicas, incluida la alternativa cero, o de no realización del proyecto, y una justificación de las principales razones de la solución adoptada, teniendo en cuenta los efectos del proyecto sobre el medio ambiente.

c) Identificación, descripción, análisis y, si procede, cuantificación de los posibles efectos significativos directos o indirectos, secundarios, acumulativos y sinérgicos del proyecto sobre los siguientes factores: la población, la salud humana, la flora, la fauna, la biodiversidad, la geodiversidad, el suelo, el subsuelo, el aire, el agua, el medio marino, el clima, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, el patrimonio cultural, y la interacción entre todos los factores mencionados, durante las fases de ejecución, explotación y en su caso durante la demolición o abandono del proyecto.

Se incluirá un apartado específico para la evaluación de las repercusiones del proyecto sobre espacios Red Natura 2000 teniendo en cuenta los objetivos de conservación de cada lugar, que incluya los referidos impactos, las correspondientes medidas preventivas, correctoras y compensatorias Red Natura 2000 y su seguimiento.

Cuando se compruebe la existencia de un perjuicio a la integridad de la Red Natura 2000, el promotor justificará documentalmente la inexistencia de alternativas, y la concurrencia de las razones imperiosas de interés público de primer orden mencionadas en el artículo 46, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Cuando el proyecto pueda causar a largo plazo una modificación hidromorfológica en una masa de agua superficial o una alteración del nivel en una masa de agua subterránea que puedan impedir que alcance el buen estado o potencial, o que pueda suponer un deterioro de su estado o potencial, se incluirá un apartado específico para la evaluación de sus repercusiones a largo plazo sobre los elementos de calidad que definen el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

d) Se incluirá un apartado específico que incluya la identificación, descripción, análisis y si procede, cuantificación de los efectos esperados sobre los factores enumerados en la letra c), derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves o de catástrofes, sobre el riesgo de que se produzcan dichos accidentes o catástrofes, y sobre los probables efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, en caso de ocurrencia de los mismos, o bien informe justificativo sobre la no aplicación de este apartado al proyecto.

Para realizar los estudios mencionados en este apartado, el promotor incluirá la información relevante obtenida a través de las evaluaciones de riesgo realizadas de conformidad con las normas que sean de aplicación al proyecto.

e) Medidas que permitan prevenir, corregir y, en su caso, compensar los posibles efectos adversos significativos sobre el medio ambiente y el paisaje.

f) Programa de vigilancia ambiental.

g) Resumen no técnico del estudio de impacto ambiental y conclusiones en términos fácilmente comprensibles.

2. Cuando el órgano ambiental haya elaborado el documento de alcance de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, el promotor elaborará el estudio de impacto ambiental ajustándose a la información requerida en dicho documento.

3. Con el fin de evitar la duplicidad de evaluaciones, el promotor al elaborar el estudio de impacto ambiental, tendrá en cuenta los resultados disponibles de otras evaluaciones pertinentes en virtud de la legislación comunitaria o nacional.

A estos efectos, la Administración pondrá a disposición del promotor que así lo solicite los informes y cualquier otra documentación que obre en su poder cuando resulte de utilidad para la realización del estudio de impacto ambiental.

4. El estudio de impacto ambiental perderá su validez si en el plazo de un año desde la fecha de su conclusión no se hubiera presentado ante el órgano sustantivo para la realización de la información pública y de las consultas.

[. . .]

Disposición adicional tercera. *Obligaciones de información.*

1. De conformidad con el artículo 12.2 de la Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente, el Ministerio que ostente las competencias en materia de medio ambiente remitirá a la Comisión Europea, cada seis años contados a partir del 16 de mayo de 2017, información sobre:

a) El número de proyectos que se hayan sometido a una evaluación de impacto ambiental y su desglose por categorías de proyectos previstas en los anexos I y II.

b) El número de proyectos sometidos a evaluación de impacto ambiental simplificada.

c) La duración media del proceso de evaluación de impacto ambiental.

d) Las estimaciones generales sobre el coste medio directo de las evaluaciones de impacto ambiental, incluido el impacto derivado de la aplicación de esta ley a las PYME.

A estos efectos, y con el fin de disponer de información actualizada, las comunidades autónomas remitirán al Ministerio que ostente las competencias en materia de medio ambiente, la información referida en relación con los proyectos sometidos a evaluación de impacto ambiental en su ámbito de competencias antes del 31 de diciembre de cada año.

2. Asimismo las Administraciones Públicas proporcionarán al Ministerio que ostente las competencias en materia de medio ambiente cualquier otra información que resulte necesaria para el cumplimiento de otras obligaciones de información derivadas del derecho internacional y comunitario.

[. . .]

Disposición adicional decimoquinta. *Reglas de explotación del Trasvase Tajo-Segura.*

1. En función de las existencias conjuntas en Entrepeñas y Buendía a comienzos de cada mes, se establecen los siguientes niveles mensuales con arreglo a los que se acordará la realización de los trasvases, con un máximo anual total de 650 hm^3 en cada año hidrológico (600 para el Segura y 50 para el Guadiana).

Nivel 1. Se dará cuando las existencias conjuntas en Entrepeñas y Buendía sean iguales o mayores que 1.500 hm^3, o cuando las aportaciones conjuntas entrantes a estos embalses en los últimos doce meses sean iguales o mayores que 1.000 hm^3. En este caso el órgano competente autorizará un trasvase mensual de 68 hm^3, hasta el máximo anual antes referido.

Nivel 2. Se dará cuando las existencias conjuntas de Entrepeñas y Buendía sean inferiores a 1.500 hm^3, sin llegar a los volúmenes previstos en el Nivel 3, y las aportaciones conjuntas registradas en los últimos doce meses sean inferiores a 1.000 hm^3. En este caso

el órgano competente autorizará un trasvase mensual de 38 hm^3, hasta el máximo anual antes referido.

Nivel 3. De situaciones hidrológicas excepcionales, se dará cuando las existencias conjuntas en Entrepeñas y Buendía no superen, a comienzos de cada mes, los valores que se determinen por el Plan hidrológico del Tajo vigente. El Gobierno, mediante el real decreto previsto posteriormente en este apartado, establecerá para el nivel 3 el trasvase máximo mensual que el órgano competente podrá autorizar discrecionalmente y de forma motivada, así como los valores mensuales antes referidos, definitorios del nivel 3, con el objetivo único que se indica posteriormente.

Nivel 4. Se dará esta situación cuando las existencias conjuntas en Entrepeñas y Buendía sean inferiores a 400 hm^3, en cuyo caso no cabe aprobar trasvase alguno.

Con el único objetivo de dotar de mayor estabilidad interanual a los suministros, minimizando la presentación de situaciones hidrológicas excepcionales a las que se refiere el nivel 3, sin modificar en ningún caso el máximo anual de agua trasvasable, a propuesta justificada del Ministerio competente en materia de aguas, y previo informe favorable de la Comisión Central de Explotación del Acueducto Tajo-Segura, podrán modificarse, mediante real decreto, tanto el volumen de existencias y el de aportaciones acumuladas contemplados en el nivel 1, como los volúmenes de trasvase mensual correspondientes a los niveles 1, 2, 3 y los volúmenes de existencias para cada mes correspondientes al nivel 3. Asimismo, en este real decreto se definirán los criterios de predicción de aportaciones para la aplicación de la regla en horizontes plurimensuales.

A efectos de favorecer el desarrollo de los municipios ribereños, se explotará el sistema de forma que el volumen de trasvase ya autorizado y pendiente de aplicación se mantenga preferentemente en los embalses de cabecera, antes que en otros almacenamientos en tránsito o destino, siempre que tal explotación sea compatible con una gestión racional e integrada del sistema conjunto.

Salvo en situaciones catastróficas o de extrema necesidad debidamente motivadas, que impidan el envío de agua, si no se hubieran trasvasado en el plazo autorizado los volúmenes aprobados previstos en los niveles 1 y 2, se podrán transferir en los tres meses siguientes al fin del periodo de autorización, salvo que se produzca un cambio de nivel.

Los recursos cuyo trasvase haya sido ya autorizado podrán ser utilizados por sus usuarios a lo largo del año hidrológico, hasta el final del mismo. En el caso de que al término del año hidrológico exista en la cuenca receptora algún volumen disponible de agua trasvasada, será objeto de una nueva distribución, considerándose como recurso aprovechable para los usos del trasvase a que correspondan en el año hidrológico siguiente.

Los volúmenes cuyo trasvase haya sido autorizado se distribuirán entre abastecimientos y regadíos, en la proporción de un 25 por ciento para abastecimiento y el 75 por ciento restante para regadío, hasta el máximo de sus dotaciones anuales, y asegurando siempre al menos 7,5 hm^3/mes para los abastecimientos urbanos.

2. La Comisión Central de Explotación del Acueducto Tajo-Segura autorizará los trasvases cuando concurran las condiciones hidrológicas de los Niveles 1 y 2, y el Ministro que tenga atribuidas las competencias en materia de agua, previo informe de esta Comisión, cuando concurran las condiciones del Nivel 3. En el caso de los niveles 1 y 2 la autorización de los trasvases se efectuará preferentemente por semestres, mientras que en el caso del nivel 3 se realizará preferentemente por trimestres, salvo que el órgano competente justifique en cualquiera de los niveles la utilización de plazos distintos.

3. Con carácter previo a la primera reunión del año hidrológico de la Comisión Central de Explotación del Acueducto Tajo-Segura, y en todo caso, antes de la primera autorización del trasvase, exclusivamente en los niveles 1 y 2, la Dirección General del Agua elaborará, para su consideración por la Comisión Central de Explotación a efectos de las autorizaciones, un informe justificativo de las necesidades hídricas en las zonas y abastecimientos afectos al trasvase Tajo-Segura, que se referirá, para las zonas regables, a los cultivos planificados y, para los abastecimientos, a las demandas estimadas, así como a las posibilidades de regulación existentes para tales caudales.

Este informe se elaborará por la Dirección General del Agua a partir de la información de la planificación hidrológica, y deberá actualizarse semestralmente, de acuerdo con lo

dispuesto en el Reglamento de Planificación Hidrológica, sobre seguimiento de los planes hidrológicos.

Se declara la inconstitucionalidad y nulidad, diferida por el plazo de un año según establece el Fundamento Jurídico 5, por Sentencia TC 13/2015, de 5 de febrero. Ref. BOE-A-2015-2259.

[. . .]

Disposición final octava. *Títulos competenciales.*

1. Esta ley, incluidos sus anexos, se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

2. No tienen carácter básico y por tanto sólo serán de aplicación a la Administración General del Estado y a sus organismos públicos:

a) Los siguientes preceptos: el artículo 3, apartado 1, párrafo cuarto; el artículo 8, apartados 3 y 4; el artículo 11, apartado 1; el artículo 18, apartado 4, los dos últimos párrafos; el artículo 19, apartado primero, segundo párrafo, última oración; el artículo 23, párrafo segundo; el artículo 27, apartado 2 y el apartado 3, última oración; el artículo 28, apartado 4, segundo párrafo, última oración; el artículo 29, apartado 4, los dos últimos párrafos; el artículo 30, apartado 2, primer párrafo, última oración; el artículo 34, apartado 4, párrafo segundo, última oración; el artículo 39 apartado 4, los dos últimos párrafos; el artículo 43, apartado 2 y el apartado 3, última oración; el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, última oración; el artículo 45, apartado 4, los dos últimos párrafos; el artículo 46, apartado 2, segundo párrafo, última oración; el título III, capítulo III; la disposición adicional sexta, párrafo primero; la disposición adicional séptima, los apartados 2 y 3 y la disposición adicional novena.

b) Los plazos establecidos en los artículos 12, 17, 18, 19, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47 y en la disposición adicional décima.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, se dictan al amparo del artículo 149.1.18.ª de la Constitución, que regula las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las comunidades autónomas: el artículo 9, apartado 3; el artículo 12, apartados 2, 3 y apartado 4, primera oración; el artículo 19, apartado 1, tercer párrafo; el artículo 21, apartado 4, tercer párrafo; el artículo 22, apartado 1, tercer párrafo; el artículo 24, apartado 4, última oración; el artículo 24, apartado 5, segundo párrafo; el artículo 27, apartado 4, segunda oración; el artículo 28, apartado 4, primer párrafo, última oración y el tercer párrafo; el artículo 30, apartado 2, segundo párrafo; el artículo 34, apartado 4, tercer párrafo; el artículo 36, apartado 3; el artículo 37, apartado 3, segundo párrafo; el artículo 40, apartado 2, párrafos tercero y cuarto, apartado 3, segundo párrafo, apartado 4 y apartado 5, segundo párrafo; el artículo 43 apartado 3, segunda oración; el artículo 44, apartado 5, tercer párrafo y el artículo 46, apartado 3, primer párrafo.

4. La disposición adicional octava se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación mercantil y al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación básica en materia de protección del medio ambiente.

El segundo párrafo del apartado 3 de la disposición adicional octava se ampara en la competencia que el artículo 149.1.8.ª de la Constitución otorga al Estado en materia de ordenación de los registros e instrumentos públicos.

5. La disposición adicional decimoquinta, las disposiciones finales segunda, tercera, cuarta y quinta, y la disposición transitoria segunda se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.22.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre

la legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una Comunidad Autónoma, y la autorización de las instalaciones eléctricas cuando su aprovechamiento afecta a otra Comunidad o el transporte de energía salga de su ámbito territorial.

6. La disposición adicional decimosexta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación procesal y al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación básica en materia de protección del medio ambiente.

Disposición final novena. *Autorización de desarrollo.*

1. En el ámbito de competencias del Estado y para los procedimientos de evaluación ambiental estratégica y de evaluación de impacto ambiental en los que sea competente la Administración General del Estado, el Gobierno dictará cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en esta ley.

2. Asimismo, se autoriza al Gobierno para modificar los anexos con el fin de adaptarlos a la normativa vigente, a la evolución científica y técnica, y a lo que dispongan las normas internacionales y el Derecho de la Unión Europea.

3. También se autoriza al Gobierno para actualizar el anexo VI, en aquellos aspectos de carácter técnico o de naturaleza coyuntural y cambiante, con el fin de adaptarlo al progreso técnico, científico y económico.

[. . .]

ANEXO I

Proyectos sometidos a la evaluación ambiental ordinaria regulada en el título II, capítulo II, sección 1.ª

Grupo 1. Agricultura, silvicultura, acuicultura y ganadería.

a) Instalaciones destinadas a la cría intensiva de ganado que dispongan de más de:

1.º 55.000 plazas para pollos.
2.º 40.000 plazas para gallinas ponedoras.
3.º 2.000 plazas para cerdos de cebo.
4.º 750 plazas para cerdas reproductoras o de cría.
5.º 750 plazas de vacuno de leche y 1.100 plazas para vacuno de cebo.

b) Transformación de áreas sin cultivar o áreas naturales o seminaturales para la explotación agrícola sobre una superficie mayor de 50 ha.

c) Proyectos de gestión de recursos hídricos para la agricultura, incluida la transformación en regadío y la mejora o consolidación del regadío, que afecten a más de 100 ha.

Grupo 2. Industria extractiva.

a) Explotaciones y frentes de una misma autorización o concesión a cielo abierto de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D cuyo aprovechamiento está regulado por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, y normativa complementaria, cuando se dé alguna de las circunstancias siguientes:

1.º Explotaciones en las que la superficie de terreno afectado supere las 25 ha.

2.º Explotaciones que tengan un movimiento total de tierras superior a 200.000 metros cúbicos anuales.

3.º Explotaciones que se realicen por debajo del nivel freático, tomando como nivel de referencia el más elevado entre las oscilaciones anuales, o que pueden suponer una disminución de la recarga de acuíferos superficiales o profundos.

4.º Explotaciones de depósitos ligados a la dinámica actual: Fluvial, fluvio-glacial, litoral o eólica. Aquellos otros depósitos y turberas que por su contenido en flora fósil puedan tener interés científico para la reconstrucción palinológica y paleoclimática. Extracción de turba, cuando la superficie del terreno de extracción supere las 150 ha.

5.º Explotaciones visibles desde autopistas, autovías, carreteras nacionales y comarcales, espacios naturales protegidos, núcleos urbanos superiores a 1.000 habitantes o situadas a distancias inferiores a 2 km de tales núcleos.

6.º Explotaciones de sustancias que puedan sufrir alteraciones por oxidación, hidratación, etc., y que induzcan, en límites superiores a los incluidos en las legislaciones vigentes, a acidez, toxicidad u otros parámetros en concentraciones tales que supongan riesgo para la salud humana o el medio ambiente, como las menas con sulfuros, explotaciones de combustibles sólidos, explotaciones que requieran tratamiento por lixiviación *in situ* y minerales radiactivos.

7.º Extracciones que, aun no cumpliendo ninguna de las condiciones anteriores, se sitúen a menos de 5 km de los límites del área que se prevea afectar por el laboreo y las instalaciones anexas de cualquier explotación o concesión minera a cielo abierto existente.

b) Minería subterránea en las explotaciones en las que se dé alguna de las circunstancias siguientes:

1.º Que su paragénesis pueda, por oxidación, hidratación o disolución, producir aguas ácidas o alcalinas que den lugar a cambios en el pH o liberen iones metálicos o no metálicos que supongan una alteración del medio natural.

2.º Que exploten minerales radiactivos.

3.º Aquéllas cuyos minados se encuentren a menos de 1 km (medido en plano) de distancia de núcleos urbanos, que puedan inducir riesgos por subsidencia.

4.º Que se realicen por debajo del nivel freático, tomando como nivel de referencia el más elevado entre las oscilaciones anuales, o que pueden suponer una disminución de la recarga de acuíferos superficiales o profundos; aquéllas que se desarrollen a una distancia inferior a 500 metros de cursos fluviales continuos o aquellas que puedan afectar a las zonas protegidas designadas de acuerdo con el anexo IV de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2020, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

c) Extracción o almacenamiento subterráneo de petróleo y gas natural con fines comerciales cuando:

1.º La cantidad de producción sea superior a 500 toneladas por día en el caso del petróleo y de 500.000 metros cúbicos por día en el caso del gas.

2.º Se realicen en medio marino.

d) Los proyectos consistentes en la realización de perforaciones para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos, almacenamiento de CO2, almacenamiento de gas y geotermia de media y alta entalpía, que requieran la utilización de técnicas de fracturación hidráulica. No se incluyen en este apartado las perforaciones de sondeos de investigación que tengan por objeto la toma de testigos previos a proyectos de perforación que requieran la utilización de técnicas de fracturación hidráulica.

En todos los apartados de este grupo se incluyen las estructuras e instalaciones (incluidas las de residuos mineros) necesarias para la extracción, tratamiento, almacenamiento, aprovechamiento y transporte de mineral, así como para la gestión de los residuos mineros y restauración del espacio afectado por la actividad minera.

Grupo 3. Industria energética.

a) Refinerías de petróleo bruto (con la exclusión de las empresas que produzcan únicamente lubricantes a partir de petróleo bruto), así como las instalaciones de gasificación y de licuefacción de, al menos, 500 t de carbón o de pizarra bituminosa al día.

b) Centrales térmicas y otras instalaciones de combustión de una potencia térmica de, al menos, 300 MW.

c) Centrales nucleares y otros reactores nucleares, incluidos el desmantelamiento o clausura definitiva de tales centrales y reactores (con exclusión de las instalaciones de investigación para la producción y transformación de materiales fisionables y fértiles, cuya potencia máxima no supere 1 kW de carga térmica continua).

d) Instalación de reproceso de combustibles nucleares irradiados.

e) Instalaciones diseñadas para:

1.º La producción o enriquecimiento de combustible nuclear.
2.º El tratamiento o reprocesado de combustible nuclear irradiado o de residuos radiactivos de alta actividad.
3.º El depósito final del combustible nuclear gastado.
4.º Exclusivamente el depósito final de residuos radiactivos.
5.º Exclusivamente el almacenamiento (proyectado para un período superior a diez años) de combustibles nucleares irradiados o de residuos radiactivos en un lugar distinto del de producción.

f) Tuberías con un diámetro de más de 800 mm y una longitud superior a 40 km para el transporte de:

1.º Gas, petróleo o productos químicos, incluyendo instalaciones de compresión.
2.º Flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico, incluidas las estaciones de bombeo asociadas.

g) Construcción de líneas eléctricas con un voltaje igual o superior a 220 kV y una longitud superior a 15 km, salvo que discurran íntegramente en subterráneo por suelo urbanizado, así como sus subestaciones asociadas. A estos efectos, las líneas aéreas de contacto de las infraestructuras ferroviarias no tienen la consideración de líneas de transmisión de energía eléctrica
h) Instalaciones para el almacenamiento de petróleo o productos petroquímicos o químicos con una capacidad de, al menos, 200.000 t.
i) Instalaciones para la utilización de la fuerza del viento para la producción de energía (parques eólicos) que tengan cincuenta o más aerogeneradores, o que tengan más de 30 MW, o que se encuentren a menos de 2 km de otro parque eólico en funcionamiento, en construcción, con autorización administrativa o con declaración de impacto ambiental.
j) Instalaciones para la producción de energía eléctrica a partir de la energía solar, que no se ubiquen en cubiertas y tejados y que ocupen más de 100 ha de superficie.
k) Instalaciones para generación de energía hidroeléctrica que afecten a masas de agua naturales o muy modificadas captando o retornando caudales o interrumpiendo la continuidad longitudinal de los cauces, incluidas centrales reversibles y la rehabilitación de antiguas centrales.
l) Instalaciones de almacenamiento energético stand-alone con tecnología distinta a la electroquímica.

Grupo 4. Industria siderúrgica y del mineral. Producción y elaboración de metales.

a) Instalaciones para la producción de metales en bruto no ferrosos a partir de minerales, de concentrados o de materias primas secundarias mediante procesos metalúrgicos, químicos o electrolíticos.
b) Plantas integradas para la fundición inicial del hierro colado y del acero.
c) Instalaciones para la elaboración de metales ferrosos en las que se realice alguna de las siguientes actividades:

1.º Laminado en caliente con una capacidad superior a 20 t de acero en bruto por hora.
2.º Forjado con martillos cuya energía de impacto sea superior a 50 kJ por martillo y cuando la potencia térmica utilizada sea superior a 20 MW.
3.º Aplicación de capas protectoras de metal fundido con una capacidad de tratamiento de más de 2 t de acero bruto por hora.

d) Fundiciones de metales ferrosos con una capacidad de producción de más de 20 t por día.
e) Instalaciones para la fundición (incluida la aleación) de metales no ferrosos, con excepción de metales preciosos, incluidos los productos de recuperación (refinado, restos de fundición, etc.), con una capacidad de fusión de más de 4 t para el plomo y el cadmio o 20 t para todos los demás metales, por día.
f) Instalaciones para el tratamiento de la superficie de metales y materiales plásticos por proceso electrolítico o químico, cuando el volumen de las cubetas o de las líneas completas destinadas al tratamiento empleadas sea superior a 30 metros cúbicos.

g) Instalaciones de calcinación y de sinterizado de minerales metálicos, con capacidad superior a 5.000 t por año de mineral procesado.

h) Producción de cemento, cal y óxido de magnesio:

1.º Fabricación de cemento por molienda con una capacidad de producción superior a 500 t diarias.

2.º Fabricación de clínker en hornos rotatorios con una capacidad de producción superior a 500 t diarias, o en hornos de otro tipo con una capacidad de producción superior a 50 t por día.

3.º Producción de cal en hornos con una capacidad de producción superior a 50 t diarias.

4.º Producción de óxido de magnesio en hornos con una capacidad de producción superior a 50 t diarias.

i) Instalaciones para la fabricación de vidrio, incluida la fibra de vidrio, con una capacidad de fusión superior a 20 t por día.

j) Instalaciones para la fundición de sustancias minerales, incluida la producción de fibras minerales, con una capacidad de fundición superior a 20 t por día.

k) Instalaciones para la fabricación de productos cerámicos mediante horneado, en particular, tejas, ladrillos, ladrillos refractarios, azulejos, gres o porcelana, con una capacidad de producción superior a 75 t por día y una capacidad de horneado de más de 4 metros cúbicos y más de 300 kg por metro cúbico de densidad de carga por horno.

l) Instalaciones para la extracción de amianto, así como el tratamiento y la transformación de amianto y de productos que contengan amianto: para los productos de amianto-cemento, con una producción anual de más de 20.000 toneladas de productos acabados; para los materiales de fricción, con una producción anual de más de 50 toneladas de productos acabados; para los demás usos del amianto, una utilización anual de más de 200 toneladas.

Grupo 5. Industria química, petroquímica, textil y papelera.

a) Instalaciones para la producción a escala industrial de sustancias mediante transformación química o biológica, de los productos o grupos de productos siguientes:

1.º Productos químicos orgánicos:

i. Hidrocarburos simples (lineales o cíclicos, saturados o insaturados, alifáticos o aromáticos).

ii. Hidrocarburos oxigenados, tales como alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos orgánicos, ésteres y mezclas de ésteres acetatos, éteres, peróxidos, resinas epoxi.

iii. Hidrocarburos sulfurados.

iv. Hidrocarburos nitrogenados, en particular, aminas, amidas, compuestos nitrosos, nítricos o nitratos, nitrilos, cianatos e isocianatos.

v. Hidrocarburos fosforados.

vi. Hidrocarburos halogenados.

vii. Compuestos orgánicos metálicos.

viii. Materias plásticas (polímeros, fibras sintéticas, fibras a base de celulosa).

ix. Cauchos sintéticos.

x. Colorantes y pigmentos.

xi. Tensioactivos y agentes de superficie.

2.º Productos químicos inorgánicos:

i. Gases y, en particular, el amoniaco, el cloro o el cloruro de hidrógeno, el flúor o fluoruro de hidrógeno, los óxidos de carbono, los compuestos de azufre, los óxidos del nitrógeno, el hidrógeno, el dióxido de azufre, el dicloruro de carbonilo.

ii. Ácidos y, en particular, el ácido crómico, el ácido fluorhídrico, el ácido fosfórico, el ácido nítrico, el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido sulfúrico fumante, los ácidos sulfurados.

iii. Bases y, en particular, el hidróxido de amonio, el hidróxido potásico, el hidróxido sódico.

iv. Sales como el cloruro de amonio, el clorato potásico, el carbonato potásico (potasa), el carbonato sódico (sosa), los perboratos, el nitrato argéntico.

v. No metales, óxidos metálicos u otros compuestos inorgánicos como el carburo de calcio, el silicio, el carburo de silicio.

3.º Fertilizantes a base de fósforo, nitrógeno o potasio (fertilizantes simples o compuestos).
4.º Productos fitosanitarios y de biocidas.
5.º Productos farmacéuticos mediante un proceso químico o biológico.
6.º Productos explosivos.

b) Plantas para el tratamiento previo (operaciones tales como el lavado, blanqueo, mercerización) o para el teñido de fibras o productos textiles cuando la capacidad de tratamiento supere las 10 t diarias.
c) Las plantas para el curtido de pieles y cueros cuando la capacidad de tratamiento supere las 12 t de productos acabados por día.
d) Plantas industriales para:

1.º La producción de pasta de papel a partir de madera o de otras materias fibrosas similares.
2.º La producción de papel y cartón, con una capacidad de producción superior a 200 t diarias.

e) Instalaciones de producción y tratamiento de celulosa con una capacidad de producción superior a 20 t diarias.

Grupo 6. Proyectos de infraestructuras.

a) Carreteras:

1.º Construcción de autopistas, autovías y carreteras multicarril de nuevo trazado.
2.º Ampliación o acondicionamiento de carreteras convencionales existentes que impliquen su transformación en autopistas, autovías o carreteras multicarril, de tal manera que el tramo de carretera ampliado y/o acondicionado alcance o supere los 10 km, en una longitud continuada.

b) Ferrocarriles:

1.º Construcción de nuevas líneas de ferrocarril de más de 5 km.
2.º Ampliación del número de vías de una línea de ferrocarril existente en una longitud continuada de más de 10 km.

c) Proyectos de aeropuertos, según la definición del artículo 39 de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, con pistas de despegue y aterrizaje de una longitud igual o superior a 2.100 metros.
d) Construcción de puertos comerciales, pesqueros o deportivos que admitan barcos de arqueo superior a 1.350 t.
e) Muelles para carga y descarga conectados a tierra y puertos exteriores (con exclusión de los muelles para transbordadores) que admitan barcos de arqueo superior a 1.350 t, excepto que se ubiquen en zona I, de acuerdo con la Delimitación de los Espacios y Usos Portuarios regulados en el artículo 69, letra a), del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre.
f) Construcción de vías navegables, reguladas en la Decisión n.º 661/2010/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte; y puertos de navegación interior que permitan el paso de barcos de arqueo superior a 1.350 t.

Grupo 7. Proyectos de ingeniería hidráulica y de gestión del agua.

a) Se incluyen:

1.º Grandes presas según se definen en el artículo 4 del Real Decreto 264/2021, de 13 de abril, por el que se aprueban las normas técnicas de seguridad para las presas y sus embalses.

2.º Presas y otras instalaciones destinadas a retener el agua o almacenarla de forma permanente, cuando el volumen nuevo o adicional de agua almacenada sea superior a 10 hectómetros cúbicos, o que supongan una inundación nueva o adicional de más de 100 ha.

3.º Nuevas presas o azudes que ocupen modifiquen, supongan embalsamiento o alteren el régimen de caudales en más de un 5 % cualquier mes, en espacios naturales protegidos incluyendo, las reservas fluviales, las masas de agua en estado muy bueno, las áreas críticas para la conservación de especies protegidas o hábitats catalogados como en peligro de desaparición.

b) Proyectos de recarga artificial de acuíferos cuando el volumen de agua aportada sea igual o superior a 10 hectómetros cúbicos y proyectos para la extracción de aguas subterráneas si el volumen anual de agua extraída es igual o superior a 10 hectómetros cúbicos.

c) Proyectos para el trasvase de recursos hídricos entre cuencas fluviales, excluidos los trasvases de agua de consumo humano por tubería, en cualquiera de los siguientes casos:

1.º Que el trasvase tenga por objeto evitar la posible escasez de agua y el volumen de agua trasvasada sea superior a 100 hectómetros cúbicos al año.

2.º Que el flujo medio plurianual de la cuenca de la extracción supere los 2.000 hectómetros cúbicos al año y el volumen de agua trasvasada supere el 5 % de dicho flujo.

d) Plantas de tratamiento de aguas residuales cuya capacidad sea superior a 150.000 habitantes-equivalentes.

Grupo 8. Proyectos de tratamiento y gestión de residuos.

a) Instalaciones de incineración de residuos peligrosos definidos en el artículo 2.añ) de la Ley 7/2022, 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, así como el depósito de seguridad o tratamiento químico

b) Instalaciones de incineración de residuos no peligrosos definidos en el artículo 2.an) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, o de eliminación de dichos residuos mediante tratamiento físico-químico con una capacidad superior a 100 t diarias.

c) Vertederos de residuos no peligrosos que reciban más de 10 t por día o que tengan una capacidad total de más de 25.000 t, excluidos los vertederos de residuos inertes.

Grupo 9. Otros proyectos.

a) Los siguientes proyectos cuando se desarrollen en espacios protegidos de la Red Natura 2000, en espacios naturales protegidos, en humedales de importancia internacional (Ramsar), en sitios naturales de la Lista del Patrimonio Mundial, en áreas o zonas protegidas de los Convenios para la protección del medio ambiente marino del Atlántico del Nordeste (OSPAR) o para la protección del medio marino y de la región costera del Mediterráneo (ZEPIM) y en zonas núcleo de Reservas de la Biosfera de la UNESCO.

No se entienden incluidos los proyectos expresamente permitidos en la zonificación y normativa reguladora del espacio. Para acreditar que un proyecto no es susceptible de causar efectos adversos apreciables sobre uno de estos espacios, el promotor podrá solicitar informe al órgano competente para la gestión de dicho espacio.

1.º Transformación de áreas sin cultivar o áreas naturales o seminaturales para la explotación agrícola sobre una superficie mayor de 10 ha.

2.º Concentraciones parcelarias.

3.º Proyectos de gestión de recursos hídricos para la agricultura que supongan la transformación en regadío, consolidación o mejora de más de 10 ha.

4.º Proyectos de avenamiento o drenaje de terrenos de más de 10 ha.

5.º Repoblación forestal con especies alóctonas, que caractericen la vegetación preexistente, separándose de la dinámica vegetal natural o cambiando el tipo de funcionalidad o uso del suelo, sobre superficies superiores a 10 ha.

6.º Tala de vegetación forestal para cambiar en tipo de funcionalidad o uso del suelo en superficies superiores a 10 ha.

7.º Instalaciones de vertederos de residuos no peligrosos no incluidos en el grupo 8 de este anexo I, así como de residuos inertes o materiales de extracción de origen fluvial, terrestre o marino que ocupen más de 1 ha de superficie.

8.º Dragados fluviales y en aguas de transición cuando el volumen extraído sea superior a 20.000 metros cúbicos anuales, y dragados marinos cuando el volumen extraído sea superior a 20.000 metros cúbicos anuales.

9.º Tuberías para el transporte de productos químicos, de gas y petróleo, con un diámetro de más de 800 mm y una longitud superior a 10 km, así como, tuberías para el transporte de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico, incluidas las estaciones de bombeo asociadas.

10.º Líneas eléctricas con una longitud superior a 3 km, excluidas las que atraviesen zonas urbanizadas.

11.º Parques eólicos.

12.º Construcción de aeródromos, según la definición establecida en la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, excepto los aeródromos destinados exclusivamente a uso sanitario y de emergencias o a la prevención y extinción de incendios.

13.º Proyectos que requieran la urbanización del suelo para polígonos industriales o usos residenciales que ocupen más de 5 ha; Construcción de centros comerciales y aparcamientos, fuera de suelo urbanizable y que en superficie ocupen más de 1 ha; Instalaciones hoteleras en suelo no urbanizable.

14.º Pistas de esquí, remontes y teleféricos y construcciones asociadas.

15.º Parques temáticos.

16.º Instalaciones de conducción de agua a larga distancia con un diámetro de más de 800 mm y una longitud superior a 10 km.

17.º Explotaciones y frentes de una misma autorización o concesión a cielo abierto de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D cuyo aprovechamiento está regulado por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, y normativa complementaria.

18.º Construcción de carreteras convencionales de nuevo trazado.

19.º Extracción o almacenamiento subterráneo de petróleo y gas natural.

20.º Instalaciones para la producción de energía eléctrica a partir de la energía solar destinada a su venta que ocupen una superficie de más de 10 ha.

21.º Proyectos para recuperación de tierras al mar. Quedan excluidas las obras realizadas en la zona de servicio de los puertos, salvo que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a).

b) Cualquier proyecto que suponga un cambio de uso del suelo en una superficie igual o superior a 100 ha.

c) Emplazamientos de almacenamiento de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono.

d) Instalaciones para la captura de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono, procedente de instalaciones incluidas en este anexo, o cuando la captura total anual de dióxido de carbono sea igual o superior a 1,5 Mt.

ANEXO II

Proyectos sometidos a la evaluación ambiental simplificada regulada en el título II, capítulo II, sección 2.ª

Grupo 1. Agricultura, silvicultura, acuicultura y ganadería.

a) Proyectos de concentración parcelaria.

b) Repoblación forestal con especies alóctonas, que caracterizan la vegetación preexistente, separándose de la dinámica vegetal natural o cambiando el tipo de funcionalidad o uso del suelo, siempre que tengan 25 o más hectáreas, así como por debajo de esta superficie cuando cumplan los criterios generales 1 o 2, o utilicen especies alóctonas a escala local y su empleo no haya sido previamente autorizado en Planes de Ordenación de Recursos Forestales sometidos a evaluación ambiental estratégica.

Tala o destrucción masiva de vegetación forestal para cambiar el tipo de funcionalidad o uso del suelo de 10 o más hectáreas, así como las comprendidas entre 1 y 10 h, que

cumplan los criterios generales 1 o 2, o que supongan la eliminación de arbolado en más de 1 ha, se desarrollen en zonas con niveles erosión hídrica >10 t/ha*año (Inventario Nacional de Erosión de Suelos, INES) o se realicen en zonas en que la vegetación natural o seminatural ocupe menos del 5 % de la superficie (círculo de 1 km de radio).

c) Proyectos de transformación, ampliación o consolidación de regadíos de 10 o más hectáreas; así como los comprendidos entre 1 ha y 10 ha que cumplan alguno de los criterios generales, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa Instituto Geográfico Nacional (IGN) a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (Inventario Nacional de Erosión de Suelos, INES).

Proyectos de mejora o modernización de regadíos comprendidos entre 10 y 100 ha que cumplan alguno de los criterios generales, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (INES), o no dispongan de barreras al paso de la fauna acuática en la toma o a la caída de la fauna terrestre a la red de canales.

Avenamiento o drenaje de terrenos de 1 o más hectáreas; así como los inferiores a esta superficie que se encuentren en alguna de las siguientes circunstancias: criterios generales 1 o 2, o afecten a terrenos ocupados por vegetación natural, afecten a cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000 o contemplen drenajes a menos de 100 m de cauces o humedales.

d) Proyectos para destinar áreas incultas o con vegetación natural o seminatural a la explotación agrícola de 10 o más hectáreas, así como las comprendidas entre 1 y 10 hectáreas que cumplan los criterios generales 1 o 2, o que supongan la eliminación de arbolado en más de 1 ha, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (INES), o se realicen en zonas en que la vegetación natural o seminatural ocupe menos del 5% de la superficie (círculo de 1 km de radio).

e) Instalaciones para la acuicultura intensiva que tenga una capacidad de producción superior a 500 t/año.

f) Instalaciones destinadas a la cría de animales en explotaciones ganaderas reguladas por el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 95/58/CE, relativa a la protección de animales en las explotaciones ganaderas, que superen las siguientes capacidades:

1.º 2.000 plazas para ganado ovino y caprino.
2.º 300 plazas para vacuno de leche.
3.º 600 plazas para vacuno de cebo.
4.º 20.000 plazas para conejos.

Grupo 2. Industrias de productos alimenticios.

a) Instalaciones industriales para la elaboración de grasas y aceites vegetales y animales.

b) Instalaciones industriales para el envasado y enlatado de productos animales y vegetales.

c) Instalaciones industriales para fabricación de productos lácteos.

d) Instalaciones industriales para la fabricación de cerveza y malta.

e) Instalaciones industriales para la elaboración de confituras y almíbares.

f) Instalaciones para el sacrificio, despiece o descuartizamiento de animales.

g) Instalaciones industriales para la fabricación de féculas.

h) Instalaciones industriales para la fabricación de harina de pescado y aceite de pescado.

i) Fábricas de azúcar.

Grupo 3. Perforaciones, dragados y otras instalaciones mineras e industriales.

a) Perforaciones profundas, con excepción de las perforaciones para investigar la estabilidad o la estratigrafía de los suelos y el subsuelo, en particular:

1.º Perforaciones geotérmicas excepto las de muy baja entalpía cuando no afecten a masas de agua.

2.º Perforaciones para el almacenamiento de residuos radiactivos.
3.º Perforaciones para el abastecimiento de aguas.
4.º Perforaciones petrolíferas o gasísticas de exploración o investigación.

b) Instalaciones en el exterior y en el interior para la gasificación del carbón y pizarras bituminosas no incluidas en el anexo I.

c) Exploración mediante sísmica marina excepto proyectos de investigación con fines científicos.

d) Extracción de materiales mediante dragados en dominio público marítimo-terrestre, incluyendo el dominio público portuario. Quedan excluidos los dragados cuyo objeto sea mantener las condiciones hidrodinámicas o de navegabilidad y que a su vez estén sujetos a informe de compatibilidad con la estrategia marina conforme al Real Decreto 79/2019, de 22 de febrero, por el que se regula el informe de compatibilidad y se establecen los criterios de compatibilidad con las estrategias marinas; así como aquellos dragados de mantenimiento o primer establecimiento que se ejecuten dentro de las zonas de aguas de los puertos y que, no incurriendo en ninguno de los supuestos del artículo 7.2.c) de esta ley, dadas sus características y de las masas de agua donde se desarrollan, no puedan provocar el deterioro del estado potencial ecológico de las mismas.

e) Instalaciones para la captura de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono, procedente de instalaciones no incluidas en el anexo I.

f) Explotaciones a cielo abierto de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D reguladas por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas. Se incluyen las instalaciones (incluidas las de residuos mineros) necesarias para la extracción, tratamiento, almacenamiento, aprovechamiento y transporte del mineral, así como para la gestión de residuos mineros y restauración del espacio afectado por la actividad minera (proyectos no incluidos en el anexo I).

g) Instalaciones industriales en el exterior para la extracción de carbón, petróleo, gas natural, minerales y pizarras bituminosas (proyectos no incluidos en el anexo I).

h) Explotaciones subterráneas de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D reguladas por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas. Se incluyen las superficies, estructuras e instalaciones (incluidas las de residuos mineros) necesarias para la extracción, tratamiento, almacenamiento, aprovechamiento y transporte del mineral, así como para la gestión de los residuos mineros y restauración del espacio afectado por la actividad minera (proyectos no incluidos en el anexo I).

i) Proyectos de investigación minera cuando incluyan alguno de los siguientes trabajos: apertura de un frente piloto, la constitución de una instalación de residuos mineros o la ejecución de galerías de investigación minera.

Grupo 4. Industria energética.

a) Instalaciones industriales para la producción de electricidad, vapor y agua caliente (proyectos no incluidos en el anexo I).

b) Construcción de líneas eléctricas (proyectos no incluidos en el anexo I) con un voltaje igual o superior a 15 kV, que tengan una longitud superior a 3 km, incluidas sus subestaciones asociadas, así como por debajo de los anteriores umbrales cuando cumplan los criterios generales 1 o 2, o no incluyan las medidas preventivas establecidas en el Real Decreto 1432/2008, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas para la protección de la avifauna contra la colisión y la electrocución en líneas eléctricas de alta tensión, o discurran a menos de 200 m de población o de 100 m de viviendas aisladas en alguna parte de su recorrido, salvo que discurran íntegramente en subterráneo por suelo urbanizado.

c) Repotenciación de líneas de transmisión de energía eléctrica existentes cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

d) Fabricación industrial de briquetas de hulla y de lignito.

e) Instalaciones para generación de energía hidroeléctrica diferentes a las contempladas en el anexo I. Se exceptúan las turbinas que se instalen en el interior de tuberías o canales preexistentes que no supongan ocupación adicional de terrenos ni alteraciones del caudal o

profundidad en las masas de agua con que dichas conducciones o canales estén conectadas.

f) Instalaciones industriales para el transporte de vapor y agua caliente, de oleoductos y gasoductos, y tuberías para el transporte de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico (proyectos no incluidos en el anexo I).

g) Instalaciones para el reprocesado y almacenamiento de residuos radiactivos (no incluidas en el anexo I).

h) Instalaciones para la utilización de la fuerza del viento para la producción de energía (parques eólicos) no incluidos en el anexo I.

i) Instalaciones para la producción de energía en medio marino y en aguas de transición.

j) Instalaciones para la producción de energía eléctrica a partir de la energía solar no incluidas en el anexo I, ni instaladas sobre cubiertas o tejados de edificios, así como, las que ocupen una superficie inferior a 5 ha salvo que cumplan los criterios generales 1 o 2.

k) Almacenamiento para uso industrial de gas natural sobre el terreno.

l) Almacenamiento subterráneo para uso industrial de gases combustibles.

m) Almacenamiento sobre el terreno para uso industrial de combustibles fósiles no incluidos en el anexo I.

n) Almacenamiento energético stand-alone a través de baterías electroquímicas o con cualquier tecnología de carácter hibridado con instalaciones de energía eléctrica.

Grupo 5. Industria siderúrgica y del mineral. Producción y elaboración de equipos de transporte y metales

a) Hornos de coque (destilación seca del carbón).

b) Instalaciones para la fabricación de fibras minerales artificiales.

c) Astilleros.

d) Instalaciones para la construcción y reparación de aeronaves.

e) Fabricación de material ferroviario.

f) Fabricación y montaje de vehículos de motor y fabricación de motores para vehículos.

g) Embutido de fondo mediante explosivos.

h) Instalaciones para la producción de lingotes de hierro o de acero (fusión primaria o secundaria), incluidas las instalaciones de fundición continua.

i) Instalaciones para la elaboración de metales ferrosos, no incluidas en el anexo I, mediante:

1.º Laminado en caliente.

2.º Forjado con martillos.

3.º Aplicación de capas protectoras de metal fundido.

j) Fundiciones de metales ferrosos no incluidos en el anexo I.

k) Instalaciones para la fundición (incluida la aleación) de metales no ferrosos, con excepción de metales preciosos, incluidos los productos de recuperación (refinado, restos de fundición, etc.) no incluidas en el anexo I.

l) Instalaciones para el tratamiento de la superficie de metales y materiales plásticos por proceso electrolítico o químico no incluidas en el anexo I.

m) Instalaciones de calcinación y de sinterizado de minerales metálicos no incluidas en el anexo I.

n) Instalaciones para la fabricación de cemento no incluidas en el anexo I.

o) Instalaciones para la producción de amianto y para la fabricación de productos a base de amianto (proyectos no incluidos en el anexo I).

p) Instalaciones para la fabricación de vidrio, incluida la fibra de vidrio, no incluidas en el anexo I.

q) Instalaciones para la fundición de sustancias minerales, incluida la producción de fibras minerales, no incluidas en el anexo I.

r) Instalaciones para la fabricación de productos cerámicos mediante horneado, en particular tejas, ladrillos, ladrillos refractarios, azulejos, gres o porcelana no incluidos en el anexo I.

Grupo 6. Industria química, petroquímica, textil y papelera.

a) Instalaciones industriales de tratamiento de productos intermedios y producción de productos químicos.

b) Instalaciones industriales para la producción de pesticidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastómeros y peróxidos.

c) Instalaciones industriales de almacenamiento de productos petrolíferos, petroquímicos y químicos.

d) Instalaciones industriales para la fabricación y tratamiento de productos a base de elastómeros.

e) Instalaciones industriales para la producción de papel y cartón (proyectos no incluidos en el anexo I).

f) Plantas para el tratamiento previo (operaciones tales como el lavado, blanqueo, mercerización) o para el teñido de fibras o productos textiles, no incluidas en el anexo I.

g) Plantas para el curtido de pieles y cueros, no incluidas en el anexo I.

h) Instalaciones de producción y tratamiento de celulosa, no incluidas en el anexo I.

i) Instalaciones industriales para la producción de hidrógeno electrolítico, fotoelectrolítico o fotocatalítico a partir de fuentes renovables.

Grupo 7. Proyectos de infraestructuras.

a) Proyectos de zonas industriales.

b) Proyectos de urbanizaciones, incluida la construcción de centros comerciales y aparcamientos.

c) Proyectos ferroviarios:

1.º Construcción de líneas ferroviarias (proyectos no incluidos en el anexo I) y de estaciones de trasbordo intermodal de viajeros y de terminales intermodales de mercancías.

2.º Modificación de trazado de planta de líneas ferroviarias que excedan de la zona de protección ferroviaria.

3.º Soterramiento de tramos de líneas ferroviarias.

4.º Electrificación de líneas ferroviarias no electrificadas e implantación de cerramiento en línea de ferrocarril.

5.º Ampliación del número de vías de una línea de ferrocarril existente o instalación de tercer hilo o carril (proyectos no incluidos en el anexo I), cuando se desarrolle en zonas de protección acústica especial.

d) Proyectos de aeródromos, según la definición de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, (no incluidos en el anexo I), así como cualquier modificación en la operación de los aeródromos que figuran en el anexo I o anexo II, que puedan tener efectos significativos para el medio ambiente. Quedan exceptuados los aeródromos destinados, exclusivamente, a uso sanitario y de emergencias o a la prevención y extinción de incendios, salvo que cumplan los criterios generales 1 o 2.

e) Obras de alimentación artificial de playas cuyo volumen de aportación de arena supere los 500.000 metros cúbicos y aquellas de volumen inferior situadas a menos de 500 m de zonas con presencia de comunidades de fanerógamas marinas o que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a).

f) Tranvías, metros aéreos y subterráneos, líneas suspendidas o líneas similares de un determinado tipo, que sirvan exclusiva o principalmente para el transporte de pasajeros.

g) Construcción de vías navegables tierra adentro (no incluidas en el anexo I).

h) Obras costeras destinadas a combatir la erosión y obras marítimas que puedan alterar la costa, por ejemplo, por la construcción de diques, malecones, espigones y otras obras de defensa contra el mar. Quedan excluidos el mantenimiento y la reconstrucción de tales obras y las obras realizadas en la zona de servicio de los puertos, salvo que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a).

i) Ampliación de carreteras convencionales existentes, que impliquen su transformación en autopistas, autovías o carreteras multicarril, no incluidas en el anexo I y construcción de carreteras convencionales de nuevo trazado, no incluidas en el anexo I.

j) Construcción de puertos, incluidos los puertos pesqueros y deportivos (proyectos no incluidos en el anexo I). Quedan excluidas las obras realizadas en la zona de servicio de los

puertos, salvo que puedan generar alteraciones en la costa por afección a la dinámica litoral o cumpla los criterios generales 1, 2 o 4.a).

Grupo 8. Proyectos de ingeniería hidráulica y de gestión del agua.

a) Proyectos de recarga artificial de acuíferos no incluidos en el anexo I.

Proyectos de extracción de aguas subterráneas de más de un 1 % del recurso disponible del acuífero correspondiente que no se encuentren incluidos en el anexo I.

Las definiciones del apartado anterior deben entenderse en el contexto establecido por el Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por la instrucción de planificación hidrológica, aprobada por Orden ARM/2656/2008, de 10 de septiembre, y modificado por el Real Decreto 1159/2021, 28 de diciembre, y por el Plan Hidrológico de la demarcación correspondiente vigente, normas de transposición nacional de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario en el ámbito de la política de aguas.

b) Proyectos de obras para el trasvase de recursos hídricos entre cuencas fluviales, no incluidos en el anexo I.

c) Obras de encauzamiento, proyectos de defensa de cauces y márgenes, y dragados fluviales no incluidos en el anexo I, cuando la modificación de las características físicas de la masa de agua pueda provocar el deterioro del estado o potencial ecológico de la misma o de otras aguas abajo, o cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

d) Plantas de tratamiento de aguas residuales cuya capacidad esté comprendida entre los 10.000 y los 150.000 habitantes-equivalentes, así como las de menor capacidad cuando cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a) y c).

e) Instalaciones de desalación o desalobración de agua con un volumen nuevo o adicional superior a 3.000 metros cúbicos al día.

f) Instalaciones de conducción de agua a larga distancia no incluidas en el anexo I, situadas en suelo no urbano y que tengan una longitud superior a 10 km, así como aquellas por debajo de este umbral cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

g) Presas y azudes incluidos sus recrecimientos y vaciados o dragados de los embalses, excepto actuaciones de mantenimiento que no se desarrollen en espacios protegidos, y que puedan modificar el régimen ordinario de caudales.

Balsas y otras instalaciones destinadas a retener o a almacenar agua con capacidad igual o superior a 200.000 metros cúbicos, así como las comprendidas entre 200.000 y 5.000 metros cúbicos, que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 3. Demolición o puesta fuera de servicio de las presas del apartado 1.º (grandes presas) y presas destinadas a retener el agua o almacenarla, permanente, cuando el volumen de agua almacenada sea superior a 10 hectómetros cúbicos o que supongan una inundación de más de 100 ha.

Grupo 9. Otros proyectos.

a) Pistas permanentes de carreras y de pruebas para vehículos motorizados.

b) Instalaciones de eliminación o valorización de residuos no incluidas en el anexo I, excepto la eliminación o valorización de residuos propios no peligrosos en el lugar de producción.

c) Lugares para depositar lodos.

d) Almacenamiento de chatarra, incluidos vehículos desechados.

e) Instalaciones o bancos de prueba de motores, turbinas o reactores.

f) Instalaciones para la recuperación o destrucción de sustancias explosivas.

g) Pistas de esquí, remontes, teleféricos y construcciones asociadas (proyectos no incluidos en el anexo I).

h) Campamentos permanentes para tiendas de campaña o caravanas.

i) Parques temáticos (proyectos no incluidos en el anexo I).

j) Proyectos para recuperación de tierras al mar quedando excluidas las obras en la zona de servicio de los puertos, salvo que cumplan alguno de los criterios 1, 2 o 4.a).

k) Urbanizaciones turísticas y complejos hoteleros fuera de las zonas urbanas, y construcciones asociadas.

l) Cualquier proyecto que suponga un cambio de uso del suelo en una superficie igual o superior a 50 ha o igual o superior a 10 ha si cumple los criterios generales 1 o 2.

[. . .]

ANEXO VI

Estudio de impacto ambiental, conceptos técnicos y especificaciones relativas a las obras, instalaciones o actividades comprendidas en los anexos I y II

Parte A: Estudio de impacto ambiental:

El estudio de impacto ambiental, al que se refiere el artículo 35, deberá incluir la información detallada en los epígrafes que se desarrollan a continuación:

1. Objeto y descripción del proyecto.

a) Una descripción de la ubicación del proyecto.

b) Una descripción de las características físicas del conjunto del proyecto, incluidas, cuando proceda, los requisitos de las obras de demolición que se impongan, y de las necesidades en cuanto al uso de la tierra, durante las fases de construcción y de explotación.

c) Descripción de los materiales a utilizar, suelo y tierra a ocupar, y otros recursos naturales cuya eliminación o afectación se considere necesaria para la ejecución del proyecto, y descripción de las principales características de la fase de explotación del proyecto (en particular cualquier proceso de producción), con indicaciones, por ejemplo, sobre la demanda de energía y la energía utilizada, la naturaleza y cantidad de materiales y recursos naturales utilizados (incluidos el agua, la tierra, el suelo y la biodiversidad).

d) Descripción, en su caso, de los tipos, cantidades y composición de los residuos producidos durante las fases de construcción, explotación y, en su caso, demolición, así como la previsión de los vertidos y emisiones que se puedan dar (por ejemplo, la contaminación del agua, del aire, del suelo y del subsuelo), o cualquier otro elemento derivado de la actuación, como la peligrosidad sísmica natural, o la peligrosidad sísmica inducida por el proyecto, tanto sean de tipo temporal, durante la realización de la obra, o permanentes, cuando ya esté realizada y en operación, en especial, ruidos, vibraciones, olores, emisiones luminosas, calor, radiación, emisiones de partículas, etc.

En el caso de proyectos que estén sujetos al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el promotor deberá incluir en el estudio de impacto ambiental, una previsión de los tipos, cantidades y composición de los residuos que se producirán durante las fases de construcción, explotación y desmantelamiento, y de los vertidos y emisiones radiactivas que se puedan dar en operación normal, incidentes operacionales y accidentes; así como la declaración del cumplimiento del criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) de acuerdo con las normas básicas de protección radiológica para estas situaciones.

e) Las tecnologías y las sustancias utilizadas.

2. Examen de alternativas del proyecto que resulten ambientalmente más adecuadas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.1.b) que sean técnicamente viables, y justificación de la solución adoptada.

a) Un examen multicriterio, estudiado por el promotor, de las distintas alternativas que resulten ambientalmente más adecuadas, y sean relevantes para el proyecto, incluida la alternativa cero, o de no actuación, y que sean técnicamente viables para el proyecto propuesto y sus características específicas; y una justificación de la solución propuesta, incluida una comparación de los efectos medioambientales, que tendrá en cuenta diversos criterios, como el económico y el funcional, y entre los que se incluirá una comparación de los efectos medioambientales. La selección de la mejor alternativa deberá estar soportada por un análisis global multicriterio, donde se tenga en cuenta, no sólo aspectos económicos, sino también los de carácter social y ambiental.

b) Una descripción de las exigencias previsibles en el tiempo, en orden a la utilización del suelo y otros recursos naturales, para cada alternativa examinada.

c) Respecto a la alternativa 0, o de no actuación, se realizará una descripción de los aspectos pertinentes de la situación actual del medio ambiente (hipótesis de referencia), y una presentación de su evolución probable en caso de no realización del proyecto, en la medida en que los cambios naturales con respecto a la hipótesis de referencia puedan evaluarse mediante un esfuerzo razonable, de acuerdo a la disponibilidad de información medioambiental y los conocimientos científicos.

3. Inventario ambiental, y descripción de los procesos e interacciones ecológicas o ambientales claves.

a) Estudio del estado del lugar y de sus condiciones ambientales, antes de la realización de las obras, así como de los tipos existentes de ocupación del suelo y aprovechamientos de otros recursos naturales, teniendo en cuenta las actividades preexistentes.

b) Descripción, censo, inventario, cuantificación y, en su caso, cartografía, de todos los factores definidos en el artículo 35, apartado 1, letra c), que puedan verse afectados por el proyecto: la población, la salud humana, la biodiversidad (por ejemplo, la fauna y la flora), la tierra (por ejemplo, ocupación del terreno), la geodiversidad, el suelo (por ejemplo, materia orgánica, erosión, compactación y sellado), el subsuelo, el agua (por ejemplo, modificaciones hidromorfológicas, cantidad y calidad), el medio marino, el aire, el clima (por ejemplo, emisiones de gases de efecto invernadero, impactos significativos para la adaptación), el cambio climático, los bienes materiales, el patrimonio cultural, así como los aspectos arquitectónicos y arqueológicos, el paisaje en los términos del Convenio Europeo del Paisaje, y la interacción entre todos los factores mencionados.

En su caso, para las masas de agua afectadas se establecerá: su naturaleza, caracterización del estado, presiones, impactos y objetivos ambientales asignados por la planificación hidrológica.

c) Descripción de las interacciones ecológicas claves, y su justificación.

d) Delimitación y descripción cartografiada del territorio afectado por el proyecto, para cada uno de los aspectos ambientales definidos.

e) Estudio comparativo de la situación ambiental actual, con la actuación derivada del proyecto objeto de la evaluación, para cada alternativa examinada.

f) Las descripciones y estudios anteriores se harán de forma sucinta, en la medida en que fueran precisas para la comprensión de los posibles efectos del proyecto sobre el medio ambiente.

4. Identificación y valoración de impactos, tanto en la solución propuesta, como en sus alternativas.

a) Se incluirá la identificación, cuantificación y valoración de los efectos significativos previsibles, de las actividades proyectadas sobre los aspectos ambientales indicados en el apartado 3 para cada alternativa examinada. En su caso, se incluirán las modelizaciones necesarias para completar el inventario ambiental, e identificar y valorar los impactos del proyecto.

b) Necesariamente, la identificación de los impactos ambientales derivará del estudio de las interacciones, entre las acciones derivadas del proyecto y las características específicas de los aspectos ambientales afectados en cada caso concreto. Entre las acciones a estudiar figurarán las siguientes:

1.º La construcción y existencia del proyecto, incluidas, cuando proceda, las obras de demolición.

2.º El uso de recursos naturales, en particular la tierra, el suelo, el agua y la biodiversidad (recursos naturales), teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, la disponibilidad sostenible de tales recursos.

3.º La emisión de contaminantes, ruido, vibración, luz, calor y radiación, la creación de molestias y la eliminación y recuperación de residuos.

4.º Los riesgos para la salud humana, el patrimonio cultural o el medio ambiente (debidos, por ejemplo, a accidentes o catástrofes).

5.º La acumulación de los efectos del proyecto con otros proyectos, existentes y/o aprobados, teniendo en cuenta los problemas medioambientales existentes relacionados con

zonas de importancia medioambiental especial, que podrían verse afectadas o el uso de los recursos naturales.

6.º El impacto del proyecto en el clima (por ejemplo, la naturaleza y magnitud de las emisiones de gases de efecto invernadero, y la vulnerabilidad del proyecto con respecto al cambio climático).

La descripción de los posibles efectos significativos con respecto a los factores mencionados en el artículo 35.1, debe abarcar los efectos directos y los efectos indirectos, secundarios, acumulativos, transfronterizos, a corto, medio y largo plazo, permanentes y temporales, positivos y negativos del proyecto. Esta descripción, debe tener en cuenta los objetivos de protección medioambiental establecidos a nivel de la Unión o de los Estados miembros, y significativos para el proyecto.

En su caso, se deberán estudiar las repercusiones del proyecto sobre los diferentes elementos de calidad que definen el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

La descripción de los métodos de previsión o de los datos utilizados para definir y evaluar los efectos significativos en el medio ambiente, incluidos detalles sobre dificultades (por ejemplo, deficiencias técnicas o falta de conocimientos) a las que se ha tenido que hacer frente al recopilar la información, y las principales incertidumbres que conllevan.

c) La cuantificación de los efectos significativos de un plan, programa o proyecto sobre el medio ambiente consistirá en la identificación y descripción, mediante datos mensurables, de las variaciones previstas de los hábitats y de las especies afectadas, como consecuencia del desarrollo del plan o programa, o por la ejecución del proyecto. Se medirán en particular las variaciones previstas en:

1.º Superficie del hábitat o tamaño de la población afectada, directa o indirectamente, a través de las cadenas tróficas, o de los vectores ambientales, en concreto, flujos de agua, residuos, energía o atmosféricos, suelo, ribera del mar y de las rías. Para ello se utilizarán unidades biofísicas del hábitat o especie afectadas.

2.º La intensidad del impacto con indicadores cuantitativos y cualitativos. En caso de no encontrar un indicador adecuado al efecto, podrá diseñarse una escala que represente, en términos de porcentaje, las variaciones de calidad experimentadas por los hábitats y especies afectados.

3.º La duración, la frecuencia y la reversibilidad de los efectos que el impacto ocasionará sobre el hábitat y especies.

4.º La abundancia o número de individuos, su densidad o la extensión de su zona de presencia.

5.º La diversidad ecológica medida, al menos, como número de especies, o como descripción de su abundancia relativa.

6.º La rareza de la especie o del hábitat (evaluada en el plano local, regional y superior, incluido el plano comunitario), así como su grado de amenaza.

7.º La variación y cambios que vayan a experimentar, entre otros, los siguientes parámetros del hábitat y especie afectado: el estado de conservación, el estado ecológico cuantitativo, la integridad física, y la estructura y función.

d) Valoración. Se indicarán los impactos ambientales compatibles, moderados, severos y críticos que se prevean, como consecuencia de la ejecución del proyecto. Se jerarquizarán los impactos ambientales, identificados y valorados, para conocer su importancia relativa.

5. Establecimiento de medidas preventivas, correctoras y compensatorias para reducir, eliminar o compensar los efectos ambientales significativos.

Se describirán las medidas previstas para prevenir, corregir y, en su caso, compensar, los efectos adversos significativos de las distintas alternativas del proyecto sobre el medio ambiente, tanto en lo referente a su diseño y ubicación, como en cuanto a la explotación, desmantelamiento o demolición. En particular, se definirán las medidas necesarias para paliar los efectos adversos sobre el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

Las medidas compensatorias consistirán, siempre que sea posible, en acciones de restauración, o de la misma naturaleza y efecto contrario al de la acción emprendida.

El presupuesto del proyecto incluirá estas medidas con el mismo nivel de detalle que el resto del proyecto, en un apartado específico, que se incorporará al estudio de impacto ambiental.

6. Programa de vigilancia y seguimiento ambiental.

El programa de vigilancia ambiental establecerá un sistema que garantice el cumplimiento de las indicaciones y de las medidas previstas para prevenir, corregir y, en su caso, compensar, contenidas en el estudio de impacto ambiental, tanto en la fase de ejecución como en la de explotación, desmantelamiento o demolición. Este programa atenderá a la vigilancia, durante la fase de obras, y al seguimiento, durante la fase de explotación del proyecto. El presupuesto del proyecto incluirá la vigilancia y seguimiento ambiental, en fase de obras y fase de explotación, en apartado específico, el cual se incorporará al estudio de impacto ambiental.

Los objetivos del programa de vigilancia y seguimiento ambiental son los siguientes:

a) Vigilancia ambiental durante la fase de obras:

1.º Detectar y corregir desviaciones, con relevancia ambiental, respecto a lo proyectado en el proyecto de construcción.

2.º Supervisar la correcta ejecución de las medidas ambientales.

3.º Determinar la necesidad de suprimir, modificar o introducir nuevas medidas.

4.º Seguimiento de la evolución de los elementos ambientales relevantes.

b) Seguimiento ambiental durante la fase de explotación. El estudio de impacto ambiental justificará la extensión temporal de esta fase, considerando la relevancia ambiental de los efectos adversos previstos:

1.º Verificar la correcta evolución de las medidas aplicadas en la fase de obras.

2.º Seguimiento de la respuesta y evolución ambiental del entorno a la implantación de la actividad.

3.º Diseñar los mecanismos de actuación ante la aparición de efectos inesperados o el mal funcionamiento de las medidas correctoras previstas.

7. Vulnerabilidad del proyecto.

Una descripción de los efectos adversos significativos del proyecto en el medio ambiente a consecuencia de la vulnerabilidad del proyecto ante el riesgo de accidentes graves y/o catástrofes relevantes, en relación con el proyecto en cuestión. Para este objetivo, podrá utilizarse la información relevante disponible y obtenida a través de las evaluaciones de riesgo realizadas de conformidad con otras normas, como la normativa relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (SEVESO), así como la normativa que regula la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares. En su caso, la descripción debe incluir las medidas previstas para prevenir y mitigar el efecto adverso significativo de tales acontecimientos en el medio ambiente, y detalles sobre la preparación y respuesta propuesta a tales emergencias.

8. Evaluación ambiental de repercusiones en espacios de la Red Natura 2000.

El apartado de evaluación de repercusiones del proyecto sobre la Red Natura 2000 incluirá, de manera diferenciada para cada una de las alternativas del proyecto consideradas, lo siguiente:

a) Identificación de los espacios afectados, y para cada uno identificación de los hábitats, especies y demás objetivos de conservación afectados por el proyecto, junto con la descripción de sus requerimientos ecológicos más probablemente afectados por el proyecto y la información disponible cuantitativa, cualitativa y cartográfica descriptiva de su estado de conservación a escala del conjunto espacio.

b) Identificación, caracterización y cuantificación de los impactos del proyecto sobre el estado de conservación de los hábitats y especies por los que se ha designado el lugar, sobre el resto de los objetivos de conservación especificados en el correspondiente plan de gestión, y en su caso sobre la conectividad con otros espacios y sobre los demás elementos que otorgan particular importancia al espacio en el contexto de la Red y contribuyen a su

coherencia. La evaluación de estos impactos se apoyará en información real y actual sobre los hábitats y especies objeto de conservación en el lugar.

c) Medidas preventivas y correctoras destinadas a mitigar los impactos, y medidas compensatorias destinadas a compensar el impacto residual, evitando con ello un deterioro neto del conjunto de variables que definen el estado de conservación en el conjunto del lugar de los hábitats o las especies afectados por el proyecto.

d) Especificidades del seguimiento de los impactos y medidas contemplados.

9. Resumen no técnico de la información facilitada en virtud de los epígrafes precedentes.

El documento de síntesis no debe exceder de veinticinco páginas, y se redactará en términos asequibles a la comprensión general.

10. Lista de referencias bibliográficas consultadas para la elaboración de los estudios y análisis y listado de la normativa ambiental aplicable al proyecto.

Parte B. Conceptos técnicos:

a) Efecto directo: Aquel que tiene una incidencia inmediata en algún aspecto ambiental.

b) Efecto indirecto o secundario: Aquel que supone incidencia inmediata respecto a la interdependencia, o, en general, respecto a la relación de un sector ambiental con otro.

c) Efecto acumulativo: Aquel que al prolongarse en el tiempo la acción del agente inductor, incrementa progresivamente su gravedad, al carecerse de mecanismos de eliminación con efectividad temporal similar a la del incremento del agente causante del daño.

d) Efecto sinérgico: Aquel que se produce cuando, el efecto conjunto de la presencia simultánea de varios agentes, supone una incidencia ambiental mayor que el efecto suma de las incidencias individuales contempladas aisladamente.

Asimismo, se incluye en este tipo aquel efecto cuyo modo de acción induce en el tiempo la aparición de otros nuevos.

e) Efecto permanente: Aquel que supone una alteración indefinida en el tiempo de factores de acción predominante en la estructura o en la función de los sistemas de relaciones ecológicas o ambientales presentes en el lugar.

f) Efecto temporal: Aquel que supone alteración no permanente en el tiempo, con un plazo temporal de manifestación que puede estimarse o determinarse.

g) Efecto a corto, medio y largo plazo: Aquel cuya incidencia puede manifestarse, respectivamente, dentro del tiempo comprendido en un ciclo anual, antes de cinco años, o en un periodo superior.

h) Impacto ambiental compatible: Aquel cuya recuperación es inmediata tras el cese de la actividad, y no precisa medidas preventivas o correctoras.

i) Impacto ambiental moderado: Aquel cuya recuperación no precisa medidas preventivas o correctoras intensivas, y en el que la consecución de las condiciones ambientales iniciales requiere cierto tiempo.

j) Impacto ambiental severo: Aquel en el que la recuperación de las condiciones del medio exige medidas preventivas o correctoras, y en el que, aun con esas medidas, aquella recuperación precisa un período de tiempo dilatado.

k) Impacto ambiental crítico: Aquel cuya magnitud es superior al umbral aceptable. Con él se produce una pérdida permanente de la calidad de las condiciones ambientales, sin posible recuperación, incluso con la adopción de medidas protectoras o correctoras.

l) Impacto residual: Pérdidas o alteraciones de los valores naturales cuantificadas en número, superficie, calidad, estructura y función, que no pueden ser evitadas ni reparadas, una vez aplicadas in situ todas las posibles medidas de prevención y corrección.

m) Peligrosidad sísmica: Probabilidad de que el valor de un cierto parámetro que mide el movimiento del suelo (intensidad, aceleración, etc.) sea superado en un determinado período de tiempo.

n) Fraccionamiento de proyectos: Mecanismo artificioso de división de un proyecto con el objetivo de evitar la evaluación de impacto ambiental ordinaria en el caso de que la suma de las magnitudes supere los umbrales establecidos en el anexo I.

Parte C. Especificaciones relativas a las obras, instalaciones o actividades comprendidas en los anexos I y II:

a) Refinerías de petróleo bruto (con la exclusión de las empresas que produzcan únicamente lubricantes a partir de petróleo bruto), así como las instalaciones de gasificación y de licuefacción de, al menos, 500 toneladas de carbón de esquistos bituminosos al día.

b) Centrales térmicas y otras instalaciones de combustión con potencia térmica de, al menos, 300 MW, así como centrales nucleares y otros reactores nucleares (con exclusión de las instalaciones de investigación para la producción y transformación de materias fisionables y fértiles en las que la potencia máxima no pase de 1 KW de duración permanente térmica).

Las centrales nucleares y otros reactores nucleares dejan de considerarse como tales instalaciones cuando la totalidad del combustible nuclear, y de los otros elementos radiactivamente contaminados, haya sido retirada de modo definitivo del lugar de la instalación.

c) Instalaciones destinadas exclusivamente al almacenamiento permanente, o a eliminar definitivamente residuos radiactivos: A los efectos de la presente ley, se entenderá por almacenamiento permanente de residuos radiactivos, cualquiera que sea su duración temporal, aquel que esté específicamente concebido para dicha actividad, y que se halle fuera del ámbito de la instalación nuclear o radiactiva que produce dichos residuos.

d) Instalaciones químicas integradas: A los efectos de la presente ley, se entenderá por instalaciones químicas integradas aquellas instalaciones para la fabricación a escala industrial de sustancias mediante transformación química, en las que se encuentran yuxtapuestas varias unidades vinculadas funcionalmente entre sí, y que se utilizan para la producción de productos químicos orgánicos básicos, de productos químicos inorgánicos básicos, de fertilizantes a base de fósforo, nitrógeno o potasio (fertilizantes simples o compuestos), de productos fitosanitarios básicos y de biocidas, de productos farmacéuticos básicos mediante un proceso químico o biológico y de explosivos.

Cuando la instalación química integrada pretenda ubicarse en una localización determinada en la que no hubiera un conjunto de plantas químicas preexistentes, quedará sujeta a la presente ley, sea cual fuere el producto químico objeto de su fabricación.

Cuando la instalación química integrada pretenda ubicarse en una localización determinada en la que ya exista un conjunto de plantas químicas, quedará sujeta a la presente ley si las sustancias o mezclas químicas de su proceso de fabricación se clasifican como peligrosas de acuerdo con el 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 (CLP). En la evaluación de impacto se deberá tener en cuenta lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

e) Construcción de autopistas, autovías, carreteras multicarril, carreteras convencionales y variantes de población. A los efectos de esta ley, se aplicarán los artículos 2 y 4 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras.

f) Aeropuertos con pistas de despegue y aterrizaje de una longitud mayor o igual a 2.100 metros: A los efectos de esta ley, se entenderá por aeropuerto la definición contenida en la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, y en el Convenio de Chicago de 1944, relativo a la creación de la Organización de la Aviación Civil Internacional (anexo 14). En este sentido, se entiende por aeropuerto el área definida de tierra o agua (que incluye todas sus edificaciones, instalaciones y equipos), destinada total o parcialmente a la llegada, salida y movimiento en superficie de aeronaves.

g) Puertos comerciales: Vías navegables y puertos de navegación interior que permitan el acceso a barcos superiores a 1.350 toneladas y puertos deportivos.

En relación a las vías navegables y puertos de navegación interior, que permitan el acceso a barcos superiores a 1.350 toneladas, se entenderá que permitan el acceso a barcos superiores a 1.350 toneladas de arqueo.

h) Instalaciones de eliminación de residuos peligrosos por incineración, tratamiento químico o almacenamiento en tierra. A los efectos de la presente ley, se entenderá

tratamiento químico, referido a tratamiento físico-químico, y por almacenamiento en tierra, se entenderá depósito de seguridad en tierra.

Se considerarán incluidas las operaciones de eliminación D3, D5, D8, D9, D10, D12 del anexo I de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

i) Terrenos incultos y áreas seminaturales: A los efectos de la presente ley, se entienden incluidos en esta denominación los terrenos que nunca han sido cultivados, o aquellos que habiéndolo sido, han sufrido un abandono de dicha actividad, y que cumplan las condiciones y plazos que determine la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, y que ha permitido que hayan sido poblados por vegetación forestal leñosa.

j) Extracción a cielo abierto de hulla, lignito u otros yacimientos minerales: A los efectos de la presente ley, se entenderá por extracción a cielo abierto aquellas tareas o actividades de aprovechamiento o explotación de los yacimientos minerales, y demás recursos geológicos, que necesariamente requieran la aplicación de técnica minera y no se realicen mediante labores subterráneas. Se considera necesaria la aplicación de técnica minera en los casos en que se deban utilizar explosivos, formar cortas, tajos o bancos de 3 metros o más altura, o el empleo de cualquier clase de maquinaria.

k) Cambio de uso del suelo: A los efectos de la presente ley, se entenderá por cambio de uso del suelo, la transformación de cualquier uso de suelo rural entre sí (agrícola, ganadero, forestal, cinegético o cualquier otro vinculado a la utilización racional de los recursos naturales), cuando suponga una alteración sustancial de la cubierta vegetal, o la transformación del uso de suelo rural en suelo urbanizable.

l) Consolidación y mejora de regadíos: A los efectos de la presente ley, se entenderá por consolidación de regadíos las acciones que afectan a regadíos infradotados de agua, bien por falta de agua, bien por pérdidas excesivas en las conducciones, y que tienen como fin completar las necesidades de agua de los cultivos existentes. Se consideran acciones de mejora de regadíos las que afectan a la superficie regada suficientemente dotada, o muy dotada, de agua, sobre las que se consideran oportunas actuaciones que supongan mejoras tendentes al ahorro de agua, o mejoras socioeconómicas de las explotaciones.

m) Valor medio trimestral: Se entenderá por valor medio trimestral, teniendo en cuenta los días de producción efectiva, el período de 90 días consecutivos de máxima producción.

n) Valor medio anual: Se entenderá por valor medio anual la media de los valores medios diarios, a lo largo de un año natural.

ñ) Instalación hotelera: A los efectos de esta ley, se considerarán como instalaciones hoteleras aquellos alojamientos turísticos habilitados para el público.

o) Transmisión de energía eléctrica: incluye la actividad (transporte), las instalaciones (red interconectada de alta y media tensión) y el fin (suministro a clientes finales o distribuidores). En este concepto se incluyen las subestaciones.

§ 44

Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-860

I

La contaminación de origen difuso de las masas de agua superficial y subterránea es un problema muy extendido en la mayor parte de las cuencas españolas. En particular, este hecho se pone de manifiesto por las elevadas concentraciones de nitratos que se registran en determinadas masas de agua, consecuencia de los excedentes de productos inorgánicos u orgánicos usados como fertilizantes. Este hecho es especialmente preocupante cuando alcanza a aguas que se destinan o vayan a destinarse al abastecimiento de la población, reguladas por la Directiva 2020/2184, de 16 de diciembre, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

No se trata de un problema que en el ámbito continental afecte solo a España. La Unión Europea considera la contaminación de origen difuso como un problema central en sus políticas ambientales y agrarias. Por ello, ha planteado estrategias europeas al respecto, como la denominada «de la granja a la mesa» alineada con la Estrategia de Biodiversidad para 2030, englobadas en el Pacto Verde Europeo, que contribuyen a afrontar este problema. Estas líneas de acción marcan, entre otros objetivos, una reducción de las pérdidas de nutrientes del 50 %, que supondrá, según dicho documento, una reducción del 20 % en el uso de fertilizantes. Las metas que establezcan los Estados miembros respecto a estos objetivos se deberán alcanzar antes de finales del año 2030, en un plazo próximo al de final del año 2027 señalado como límite para alcanzar los objetivos ambientales en las masas de agua por la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. La transposición de esta importante norma comunitaria se llevó a cabo principalmente mediante la modificación del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, a través de la Ley 62/2003, de 30 diciembre, de medidas administrativas, fiscales y de orden social, y a un segundo nivel mediante el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica y el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.

Para alcanzar estos fines las estrategias europeas plantean el desarrollo de un plan de acción para la gestión de nutrientes, que resulta de elevada relevancia en el caso de España. En esta línea es de destacar la próxima aprobación de un real decreto sobre

nutrición sostenible de los suelos agrarios, que complementará el presente real decreto al establecer obligaciones concretas para los agricultores.

II

Hace un cuarto de siglo se aprobó el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias. La esencia de esta norma era la transposición al derecho interno español de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos de origen agrícola, y asegurar el cumplimiento de sus objetivos.

La citada directiva impone a los Estados miembros la obligación de identificar las aguas que se hallen afectadas por la contaminación por nitratos de procedencia agraria, cuyas concentraciones deberán ser vigiladas en una serie de estaciones de muestreo. Por otra parte, establece criterios para designar como zonas vulnerables aquellas superficies cuyo drenaje da lugar a la contaminación por nitratos. Una vez determinadas dichas zonas, la directiva establece la necesidad de realizar y poner en funcionamiento programas de actuación coordinados con las actividades y técnicas agrarias, con la finalidad de eliminar o minimizar los efectos de los nitratos sobre las aguas. Por último, la directiva establece la obligación de emitir cada cuatro años informes de situación sobre este tipo de contaminación.

Además, teniendo en cuenta la importancia del subsector ganadero español, se considera necesario establecer otras medidas para la dosificación y la aplicación de los estiércoles a los suelos que aseguren la protección de la salud humana y el medio ambiente. En este sentido, la adecuada gestión de los estiércoles es crucial, siendo responsables de ello, en el ámbito de sus respectivas obligaciones, tanto los titulares de las explotaciones ganaderas como los de las explotaciones agrarias o mixtas.

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, que transpone la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas, tiene como objeto impulsar medidas que prevengan la generación de residuos y mitigar los impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a su generación y gestión, mejorando la eficiencia en el uso de los recursos. Cabe aclarar que, en relación con los estiércoles, esta Ley 22/2011, de 28 de julio, no es de aplicación a las materias fecales siempre que sean utilizadas en explotaciones agrícolas y ganaderas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente. Sin embargo, en las explotaciones ganaderas donde se producen elevadas cantidades de estiércoles, y cuando no se dispone de tierras agrícolas suficientes para su aplicación, puede resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones de tratamiento, en cuyo caso sí es de aplicación la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. En este contexto deben tomarse como referencia las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, establecidas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017.

Otro hecho de la máxima relevancia que ha tenido lugar desde la aprobación de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, ha sido la posterior adopción de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 octubre de 2000, antes citada. Esta norma, especialmente significativa en el acervo comunitario, tiene por objeto el establecimiento de un marco para la protección de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas. Para alcanzar este propósito, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 octubre de 2000, ordena una serie de medidas, entre las que se puede destacar la preparación de unos planes hidrológicos para cada demarcación hidrográfica que, acompañados de los correspondientes programas de medidas, permitan alcanzar en las aguas los objetivos ambientales que se establecen en su artículo 4.

Dadas las transformaciones químicas que tienen lugar en el ciclo del nitrógeno, a la hora de valorar su impacto sobre las aguas también es preciso considerar los requisitos que establece la Directiva 2016/2284, de 14 de diciembre, relativa a la reducción de emisiones

nacionales de determinados contaminantes atmosféricos. Esta directiva ha sido transpuesta al ordenamiento interno español a través del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

Finalmente, también debe citarse la aprobación de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino, que persigue la consecución del buen estado ambiental del medio marino definido a través de once descriptores, uno de los cuales es la eutrofización. Conviene resaltar que las aguas costeras forman parte de las demarcaciones marinas y se ven afectadas por los objetivos establecidos para lograr el mencionado buen estado ambiental. Por tanto, las medidas adoptadas y que se adopten en el futuro en el ámbito de la planificación hidrológica para combatir la contaminación difusa procedente de fuentes agrarias tendrán una incidencia directa en el estado del medio marino en relación con la eutrofización.

III

A pesar de los esfuerzos realizados, los resultados obtenidos mediante las citadas normas no han alcanzado los fines perseguidos. Para reforzar los compromisos españoles, en la línea que señala la Estrategia Europea de Biodiversidad para 2030 y otras relacionadas, es necesario revisar las actuales formas de intervención para hacerlas más eficientes y eficaces. Con este objetivo, resulta de interés considerar la experiencia adquirida en los años pasados, los trabajos y estudios técnicos desarrollados y la jurisprudencia asentada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Con todo ello se aborda la redacción de esta norma, que viene a sustituir y ampliar la ambición y el alcance del Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, norma original de transposición de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, que se deroga con este nuevo instrumento normativo.

Al redactar este real decreto se recogen una serie de definiciones que buscan determinar el alcance de determinados conceptos técnicos para su aplicación de cara a la correcta implementación de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, en España. Dichas proposiciones no pretenden ser, por tanto, definiciones técnico científicas de carácter general ni desplazar a otras que sobre los mismos conceptos hayan podido quedar redactadas en otras normas para otros ámbitos de aplicación. Es decir, que deben entenderse estrictamente limitadas al objeto y finalidad de este real decreto.

No obstante, aunque el real decreto se refiere principalmente a nitratos, no puede ignorarse que en los problemas que afronta también aparecen algunas otras sustancias esenciales para seguir el procedimiento operativo de lucha contra esta contaminación, entre las que es necesario considerar el fósforo y sus compuestos, clave por ejemplo en los procesos de eutrofización. Todo ello lleva a adoptar la definición genérica de fertilizantes, teniendo en cuenta que la referencia a otros fertilizantes distintos de los nitratos, se hace únicamente a determinados efectos concretos a lo largo del articulado y los anexos, como es el caso de los muestreos y seguimiento de eutrofización de embalses, lagos y otras masas de agua.

Entre las modificaciones más relevantes que se introducen con esta norma destaca la de identificar como aguas afectadas aquellas que por su contaminación por nitratos originados en las actividades agrarias no alcancen los objetivos ambientales definidos por la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 octubre de 2000. De esta forma, el procedimiento de identificación de estas aguas afectadas se simplifica, haciéndolo coincidir directamente con el diagnóstico de las aguas que se realice y comunique en los informes cuatrienales requeridos por la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991. Así mismo se hacen más exhaustivos los requisitos que se imponen a los programas de seguimiento de esta contaminación, al objeto de poder disponer de una definición más precisa del problema tanto espacial como temporalmente. Con esta modificación se alinean los procedimientos y objetivos de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991 con los más exigentes de la Directiva 2000/60/CE, reforzando con ello la lucha contra la contaminación difusa.

Se introduce, además, mediante la correspondiente disposición final, la modificación del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, para incorporar en el mismo una mejor definición de la eutrofización que tiene por objeto fijar su forma de estimación, tanto en aguas continentales como costeras y de transición. Así mismo, tomando en consideración que el citado Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, incorpora en su anexo III criterios y especificaciones técnicas actualizadas para los muestreos y análisis químicos, no se mantienen vigentes las indicaciones que a este respecto figuran en el anexo 4 del Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero.

En cuanto a los programas de actuación para luchar contra esta contaminación, el real decreto habilita a los planes hidrológicos de cuenca para señalar requisitos que deban ser tomados en consideración por las comunidades autónomas al objeto de reducir la contaminación y alcanzar los objetivos ambientales de obligado cumplimiento según la senda señalada por los propios planes hidrológicos.

Por otra parte, se aprovecha esta modificación para tomar nota de ciertas clarificaciones sobre la interpretación de lo dispuesto por la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, realizadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En concreto, en relación con la necesidad de someter a evaluación ambiental estratégica los programas de actuación a los que se refiere el artículo 5 de la directiva, en respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Consejo de Estado de Bélgica, y resuelta por sentencia de 17 de junio de 2010.

IV

Mediante el presente real decreto se actualiza la transposición a nuestro ordenamiento de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, de conformidad con las competencias atribuidas al Estado por el artículo 149.1.13.ª, 22.ª y 23.ª de la Constitución, en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de legislación sobre recursos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. Así mismo, en la medida en que se regulan procedimientos de comunicación con la Unión Europea, se dicta también en virtud del artículo 149.1.3.ª que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las relaciones internacionales. Por otra parte, en la redacción se ha tenido presente que las comunidades autónomas ostentan, entre otras, competencias específicas en agricultura y ganadería de acuerdo con la ordenación general de la economía y sobre gestión en materia de protección del medio ambiente, de acuerdo el artículo 148.1.7.ª y 9.ª de la Constitución.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, todas las actuaciones que se lleven a cabo en cumplimiento del presente real decreto deberán respetar el llamado principio de «no causar un perjuicio significativo» al medio ambiente y las condiciones del etiquetado climático y digital. Se incluye una disposición adicional en este real decreto para asegurarlo.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En este sentido, el principio de necesidad tiene su razón de ser en la obligación de dar una respuesta de mayor contundencia al problema de la contaminación difusa, lo que se hace necesario a la vista de los pobres resultados obtenidos hasta el momento en la lucha contra este problema. Así mismo, la norma es necesaria para ajustar el ordenamiento jurídico español a las diferentes directivas europeas sobre la contaminación de las aguas por

nitratos y con ella relacionadas, así como para atender los pronunciamientos que sobre ellas ha dictado el Tribunal de Justicia Europeo desde su entrada en vigor.

El principio de eficacia se cumple con la aprobación del presente real decreto, que permite reforzar los compromisos españoles en la línea que señala la Estrategia Europea de Biodiversidad para 2030 y otras relacionadas, revisando las actuales formas de intervención para hacerlas más eficientes, sostenibles y eficaces. Esta norma sustituye y amplía la ambición y el alcance del Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, que se deroga con su entrada en vigor.

Asimismo, se cumple el principio de proporcionalidad dado que se persigue, entre otros, el objetivo de incorporar al derecho nacional las modificaciones introducidas por la Comisión Europea en los anexos de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, para adaptarlos al progreso científico y técnico. La norma establece además la obligación de realizar estudios episódicos para investigar el origen de la contaminación, la emisión de informes de seguimiento y la revisión periódica de las medidas adoptadas, y contempla la necesidad de buscar la combinación de medidas más apropiada en virtud de su coste y de su eficacia.

Respecto al principio de seguridad jurídica es necesario destacar que el presente real decreto tiene por finalidad establecer medidas claras y sometidas a las mismas exigencias en todo el territorio para prevenir y reducir la contaminación de las aguas continentales, costeras y de transición causada por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, y actuar preventivamente contra nuevas contaminaciones de esa clase. Es una norma básica ambiental que ofrece la necesaria seguridad jurídica.

En relación con el principio de transparencia, como ya se ha señalado, durante la elaboración del proyecto la norma se ha sometido a los procesos de consulta e información pública, y a otros procesos participativos previstos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Por último, respecto al principio de eficiencia, se ha de destacar que la aprobación de la presente norma no produce un incremento en las cargas administrativas.

En cumplimiento de lo previsto en los artículos 26.2 y 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de consulta pública, así como al de audiencia e información pública. Además, en su elaboración se ha consultado a las comunidades autónomas, mediante un trámite específico de audiencia, y a los sectores afectados. Además, ha sido informado favorablemente por el Consejo Asesor de Medio Ambiente, en la sesión celebrada el 8 de octubre de 2021, y por el Consejo Nacional del Agua, en la sesión plenaria de este órgano consultivo celebrada el 25 de octubre de 2021.

Entre los informes recabados de los distintos departamentos ministeriales cabe destacar el emitido por el Ministerio de Política Territorial, que concluye manifestando la adecuación de la norma a la distribución constitucional y estatutaria de competencias.

En su virtud, a propuesta de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de enero de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las medidas necesarias para reducir la contaminación de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas, causada por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, y actuar preventivamente contra nuevas contaminaciones de esa clase.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Compuesto nitrogenado: cualquier sustancia que contenga nitrógeno, excepto el nitrógeno molecular gaseoso.

b) Ganado: todos los animales criados con fines de aprovechamiento o lucrativos.

c) Fertilizante: el producto definido como tal en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se regula la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE, así como los productos definidos en el artículo 2 del Real Decreto 506/2013, de 26 de junio, sobre productos fertilizantes.

d) Fertilizante químico: cualquier fertilizante fabricado mediante un proceso industrial.

e) Estiércol: los excrementos y residuos excretados por el ganado, solos o mezclados, aunque se hubieran transformado.

f) Aplicación sobre el terreno: la incorporación de sustancias al suelo, extendiéndolas sobre la superficie, inyectándolas, introduciéndolas bajo la superficie o mezclándolas con las capas superficiales del suelo.

g) Eutrofización: el aumento de la concentración de compuestos de nitrógeno y fósforo que provoca un crecimiento acelerado de cianobacterias, algas o plantas acuáticas superiores, causando trastornos negativos en el equilibrio de las poblaciones biológicas presentes en el medio acuático y en la propia calidad del agua.

Artículo 3. *Aguas afectadas por la contaminación por nitratos.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, partiendo de la información recogida en el informe de situación a que se refiere el artículo 10, hará públicos cada cuatro años tras la notificación del citado informe a la Comisión Europea, mapas con la localización de las aguas afectadas por la contaminación ocasionada por los nitratos, y en especial por los de origen agrario, así como de las aguas que podrían verse afectadas por dicha contaminación si no se toman las medidas oportunas. Dichos mapas plasmarán, sin modificación alguna, la información sobre calidad de las aguas que haya sido proporcionada a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente por las autoridades competentes que corresponda, conforme a lo previsto en el artículo 10.2, y remitida a la Comisión Europea con el informe de situación.

Los citados mapas, que a todos los efectos materializan la determinación de las aguas afectadas, se publicarán conforme a lo establecido en la Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica a través del portal web del departamento y contendrán, al menos, la localización de las estaciones de la red de seguimiento, los valores de concentración, las masas de agua asociadas y otros datos oficiales relacionados con la designación y delimitación de las zonas vulnerables declaradas por las comunidades autónomas, detalladas en el mismo informe de situación.

2. Dicha determinación se efectuará a partir de los datos de las estaciones de control de los programas de seguimiento a que se refiere el artículo 9, utilizando los siguientes criterios:

a) Aguas superficiales continentales que presenten, o puedan llegar a presentar si no se actúa de conformidad con lo establecido en el artículo 6, una concentración de nitratos superior a 25 mg/l o, cuando resulte más exigente, la que se haya establecido para alcanzar el buen estado o el buen potencial en el anexo II del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.

b) Aguas subterráneas cuya concentración de nitratos sea superior a 37,5 mg/l.

c) Embalses, lagos naturales, charcas, estuarios y aguas de transición y costeras, que se encuentren en estado eutrófico o puedan eutrofizarse en un futuro próximo si no se actúa de conformidad al artículo 6. A tal efecto se entenderá que las aguas se encuentran eutrofizadas a partir de la evaluación realizada conforme al Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y los protocolos y guías técnicas de desarrollo del mismo.

3. Al valorar las situaciones indicadas en el apartado anterior también deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

a) Características limnológicas de los ecosistemas acuáticos y factores ambientales de las cuencas alimentadoras y, en especial, las emisiones puntuales de nitrógeno, tales como vertidos de aguas residuales y su contribución al contenido de nitratos en las aguas.

b) Conocimiento científico actual sobre el comportamiento de los compuestos nitrogenados en los medios atmosférico, acuático, edáfico y litológico.

c) Conocimientos actuales sobre las posibles repercusiones de las medidas previstas en el artículo 6 de este real decreto.

La Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en coordinación con las comunidades autónomas, realizará cuatrienalmente un estudio de las presiones agropecuarias, urbanas y otras que puedan considerarse significativas y de los impactos registrados sobre las aguas, dirigido a determinar la contribución de cada sector de actividad a la contaminación de las aguas en las zonas sensibles y vulnerables. Para ello se usarán, entre otras que sean procedentes, técnicas hidroquímicas, isotópicas y microbiológicas. Los resultados de este estudio servirán de apoyo para determinar el ámbito de las aguas afectadas.

4. La publicación de los mapas con la localización de las aguas afectadas y de las que pueden verse afectadas si no se adoptan las medidas pertinentes, así como de los datos analíticos sobre los que se basan, se anunciará en el «Boletín Oficial del Estado». Todo ello, a efectos de la pertinente actualización de las declaraciones de zonas vulnerables, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4 y 6.

5. Los organismos de cuenca y las administraciones hidráulicas competentes, a quienes se refiere el artículo 41.1 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, tomarán en consideración los mapas citados en el apartado anterior a efectos de actualizar los estudios de las repercusiones de la actividad humana sobre el estado de las aguas, requeridos en la planificación hidrológica. A su vez, los citados estudios serán tenidos en cuenta para la mejor valoración de la contaminación conforme a los aspectos señalados en el apartado 3.

Artículo 4. *Zonas vulnerables.*

1. Las comunidades autónomas designarán como zonas vulnerables todas las superficies conocidas de su territorio cuya escorrentía fluya hacia las aguas contempladas en el artículo 3 y que contribuyan, aunque sea mínimamente, a su contaminación. El plazo para la nueva designación o para la ampliación o revisión de las zonas vulnerables previamente designadas será como máximo de tres años, contados a partir de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del anuncio que se señala en el artículo 3.4.

Con la nueva designación se podrán descatalogar como vulnerables aquellas zonas, o parte de las mismas, que hayan registrado una reducción en su nivel de contaminación lo suficientemente favorable y significativa como para no identificar la existencia de aguas afectadas en su interior. La hipotética descatalogación requerirá justificar que se ha producido un cambio relevante en las presiones que recibe la zona vulnerable que ha conducido a la reversión de los impactos registrados.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas pondrán en conocimiento de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente la relación de las zonas vulnerables designadas, que irá acompañada de una referencia a la publicación oficial de la disposición por la que se declaran y de su cartografía en un formato digital que permita su integración conforme a lo establecido en la Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España. El plazo para realizar dicha comunicación será como máximo de un mes, contado a partir de la fecha de la publicación oficial realizada por la comunidad autónoma.

Asimismo, las comunidades autónomas notificarán de igual forma la decisión de no modificar las zonas vulnerables cuando transcurrido el plazo a que se refiere el apartado 1 entiendan que su actualización no resulta necesaria.

3. La Secretaría de Estado de Medio Ambiente, a través de la Dirección General del Agua, se ocupará de integrar la información comunicada por las comunidades autónomas en el sistema nacional, de su publicación a través del Geoportal del departamento, y de su posterior comunicación a la Comisión Europea por los cauces formalmente establecidos.

4. Cuando las aguas indicadas en el artículo 3 estén afectadas por la contaminación por nitratos de origen agrario procedente de otro Estado miembro, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previa notificación efectuada por los órganos competentes de las comunidades autónomas, lo pondrá en conocimiento de dicho Estado y de la Comisión Europea a través del cauce correspondiente, a fin de facilitar la actuación

concertada entre los Estados miembros afectados y, en su caso, con la Comisión Europea, para determinar las fuentes causantes de la contaminación y las medidas que deban tomarse para proteger las aguas afectadas.

En el caso de que las aguas indicadas en el artículo 3 estén afectadas por la contaminación por nitratos procedente de otra comunidad autónoma vecina a la que localiza el problema, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previa notificación efectuada por los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas por la contaminación, pondrá el hecho en conocimiento de las comunidades autónomas de las que supuestamente procede el problema, a fin de facilitar su actuación concertada.

5. Las comunidades autónomas no estarán obligadas a designar zonas vulnerables específicas en caso de que elaboren y apliquen en todo su territorio un programa de actuación establecido conforme al artículo 6.

Artículo 5. *Códigos de buenas prácticas agrarias.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán, de acuerdo con las determinaciones que se especifican en el anexo 1, uno o varios códigos de buenas prácticas agrarias que los agricultores aplicarán obligatoriamente sobre las zonas vulnerables en los términos previstos en el artículo 6 y podrán poner en práctica sobre el resto del territorio, con la finalidad de reducir la contaminación producida por los nitratos de origen agrario. Asimismo, establecerán programas de fomento de la puesta en práctica de los códigos de buenas prácticas agrarias, que incluirán la formación e información a los agricultores.

2. En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará un estudio de los códigos de buenas prácticas vigentes y de su eficacia. Para la preparación de este estudio se contará con la colaboración de las comunidades autónomas y las autoridades de cuenca involucradas en el seguimiento de la calidad de las aguas a que se refiere el artículo 9. A la vista de los resultados del citado estudio, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dirigirá recomendaciones a las comunidades autónomas para la revisión de los citados códigos de buenas prácticas agrarias. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas, desarrollará un plan de apoyo a la puesta en práctica de los códigos de buenas prácticas incluyendo la mejor formación e información de agricultores y ganaderos.

3. Las comunidades autónomas remitirán los códigos de buenas prácticas agrarias que hayan elaborado o actualizado a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente, a los efectos de su comunicación a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a los efectos del apartado 2 de este artículo.

Artículo 6. *Programas de actuación.*

1. En las zonas designadas como vulnerables, los órganos competentes de las comunidades autónomas establecerán y pondrán en práctica programas de actuación con objeto de prevenir y reducir la contaminación causada por los nitratos de origen agrario. Estos programas de actuación serán elaborados en el plazo de dos años a partir de la designación inicial de zonas vulnerables, o de un año a partir de cada ampliación o modificación complementaria.

2. Se podrán establecer programas de actuación diferentes para distintas zonas vulnerables o partes de estas, cuando esta solución sea más apropiada. Igualmente, podrán establecerse programas de actuación para ámbitos territoriales mayores que el de las zonas vulnerables designadas, en particular a los efectos del artículo 4.5.

3. Los programas de actuación habrán de tener en cuenta la información científica de que se disponga, en especial en lo que se refiere a las aportaciones de nitrógeno de origen agrario o de otras fuentes, así como las condiciones medioambientales existentes o previsibles en las zonas afectadas. A este respecto deberán tomar en consideración los objetivos ambientales de las masas de agua establecidos en los planes hidrológicos correspondientes y los estudios sobre las repercusiones de la actividad humana sobre el estado de las aguas que actualicen los Organismos de cuenca y las administraciones

hidráulicas de las comunidades autónomas, en el marco del proceso de revisión de los planes hidrológicos de cuenca a que se refiere el artículo 41 del texto refundido de la Ley de Aguas aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio. Por otra parte, también deberá tomarse en consideración el programa nacional de control de la contaminación atmosférica y los objetivos de reducción de emisiones atmosféricas adoptados por España.

4. Los programas de actuación se revisarán, al menos, cada cuatro años, y se modificarán, si fuera necesario, para incluir en ellos aquellas medidas adicionales y acciones reforzadas que se consideren oportunas a la vista del grado de cumplimiento que, con respecto a la finalidad enunciada en el artículo 1 de este real decreto, se haya alcanzado mediante la aplicación de las medidas indicadas en el anexo 2. Al seleccionar estas medidas o acciones las comunidades autónomas tendrán en cuenta su eficacia y su coste, de tal modo que se elijan aquellas que permiten cumplir los fines con un menor coste.

En términos concretos se entenderá que el grado de cumplimiento alcanzado no es satisfactorio si en el informe de situación a que se refiere el artículo 10 no se evidencia una tendencia evolutiva de la contaminación que sea coherente con la senda de cumplimiento de los objetivos ambientales establecidos en el correspondiente plan hidrológico.

5. La elaboración de los programas de actuación o la tramitación de sus modificaciones deberá someterse al procedimiento de evaluación ambiental estratégica regulado por la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. Así mismo, dichos programas o sus modificaciones deberán ser informados por los organismos de cuenca en el marco de lo previsto por el artículo 25.4 del texto Refundido de la Ley de Aguas.

6. Los órganos competentes de las comunidades autónomas aportarán el contenido de los programas de actuación en el procedimiento de elaboración de los planes hidrológicos de cuenca, de conformidad con lo establecido en el artículo 45.3 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

7. Los órganos competentes de las comunidades autónomas enviarán a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente los programas de actuación elaborados o modificados, a efectos de su comunicación a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente. Así mismo, las comunidades autónomas notificarán por la misma vía la decisión de no modificar los programas de acción cuando transcurridos los cuatro años a que se refiere el apartado 4 entiendan que su actualización no resulta necesaria, confirmando así la vigencia del programa anterior.

8. Las autoridades de las comunidades autónomas competentes en la aplicación y control de los programas de actuación elaborarán un plan de control al objeto de verificar su cumplimiento, que será revisado anualmente, y cuyos resultados se integrarán en el informe al que se refiere el artículo 10.

Artículo 7. *Medidas a incorporar en los programas de actuación.*

1. Los programas de actuación deberán contener con carácter obligatorio, al menos, las medidas que se indican en el anexo 2. Asimismo, los programas de actuación incluirán las medidas incorporadas en los códigos de buenas prácticas agrarias adoptados por las respectivas comunidades autónomas, siempre y cuando no entren en contradicción o rebajen las exigencias de las antes indicadas.

2. Las medidas señaladas en el apartado anterior deberán evitar que la cantidad de estiércol aplicada al terreno cada año, incluyendo la de los propios animales existentes en cada explotación o unidad ganadera, exceda de las cantidades específicas por hectárea establecidas en el anexo 3 de esta disposición. En todo caso, se deberán tener en cuenta adicionalmente los requisitos de los planes de abonado que se establezcan en las normas reglamentarias que establezcan condiciones para la nutrición sostenible en los suelos agrarios, así como las limitaciones que se puedan derivar de las medidas adicionales y acciones reforzadas a las que se refiere el artículo 8.

3. Los órganos competentes de las comunidades autónomas informarán a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente sobre la forma en que estén aplicando lo establecido en este apartado, a efectos de su comunicación a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

Artículo 8. *Medidas adicionales y acciones reforzadas.*

1. Las distintas Administraciones públicas, de acuerdo con su ámbito competencial, tomarán todas aquellas medidas adicionales o acciones reforzadas que consideren necesarias si, a raíz de la experiencia al aplicar los programas de actuación a que se refiere el artículo 6, se observase que las medidas adoptadas no son suficientes para alcanzar los fines especificados en el artículo 1. Al seleccionar estas medidas adicionales o acciones reforzadas se tendrá en cuenta su eficacia y su coste en comparación con otras posibles medidas de prevención, así como su efecto sobre las emisiones generadas, tanto de gases de efecto invernadero como de otros gases contaminantes, y sobre otras componentes del territorio de especial interés para la conservación.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas adicionales y acciones reforzadas necesarias, además de las contempladas en el programa de actuación al que se refiere el artículo 6, cuando las previstas en dichos programas se manifiesten insuficientes para el logro de los objetivos perseguidos; así mismo, incorporarán en los programas de actuación las medidas adoptadas por las autoridades del agua descritas en los apartados 2 y 3.

2. Conforme a lo previsto en el artículo 56 del texto refundido de la Ley de Aguas, los Organismos de cuenca, a través de su Junta de Gobierno, podrán declarar que determinadas masas de agua subterránea se encuentran en riesgo de no alcanzar el buen estado químico cuando, con independencia de otras razones que lo puedan aconsejar, se haga evidente que las medidas implantadas al amparo de los artículos 5, 6 y 7 no son suficientes para alcanzar el buen estado de las aguas.

3. Los planes hidrológicos de cuenca, cuando se considere necesario para alcanzar los objetivos ambientales de las masas de agua en riesgo, podrán establecer dentro de su parte normativa, a la que se refiere el artículo 81 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, umbrales máximos promedio de excedentes de nitrógeno para cada masa de agua o sector de masa afectada por la contaminación por nitratos. Dichos límites máximos serán los que conduzcan al logro de los objetivos ambientales señalados en el mismo plan hidrológico. Estos umbrales deberán ser tomados en consideración por los órganos competentes de las comunidades autónomas de cara a la revisión de sus programas de actuación.

El cálculo de los umbrales máximos de excedentes de fertilización a que se refiere el apartado anterior será desarrollado por las autoridades competentes para la elaboración y propuesta de revisión de los correspondientes planes hidrológicos a las que se refiere el artículo 41.1 del texto refundido de la Ley de Aguas, conforme a las mejores técnicas que puedan disponer.

4. Para reforzar la protección de las aguas contra la contaminación por nitratos procedentes de fuentes agropecuarias, y siempre y cuando el solicitante no pueda demostrar la inocuidad de la actividad sobre el dominio público hidráulico o marítimo-terrestre, los organismos de cuenca y las Administraciones hidráulicas establecerán limitaciones a nuevas concesiones y a otras actividades sujetas a su autorización. Las citadas limitaciones tendrán también la finalidad de evitar una indeseada concentración de presiones que, en su conjunto, puedan impactar significativamente sobre las masas de agua. A tal efecto, las citadas autoridades del agua valorarán la compatibilidad de cada nueva propuesta con las previsiones del plan hidrológico correspondiente, tanto a efectos de la disponibilidad de los caudales necesarios como en relación con el logro de los objetivos ambientales adoptados.

Artículo 9. *Programas de muestreo y seguimiento de la calidad de las aguas.*

1. A fin de modificar, en su caso, la relación de zonas vulnerables designadas, así como para comprobar la eficacia de los programas de actuación elaborados, los Organismos de cuenca para las cuencas intercomunitarias y los órganos competentes de las comunidades autónomas para las cuencas intracomunitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, diseñarán programas de muestreo y seguimiento de la calidad de las aguas integrados en las redes de control establecidas en los correspondientes planes hidrológicos para el seguimiento del estado de las aguas superficiales, de las aguas subterráneas y de las zonas protegidas, en coordinación con el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre,

como respuesta a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 octubre de 2000.

2. Para la caracterización de la contaminación por nitratos objeto de este real decreto, se deberán atender los siguientes criterios y frecuencias de muestreo:

a) Para las aguas superficiales y subterráneas se registrará la concentración de nitrato en las estaciones que formen parte del control de vigilancia definido conforme al artículo 5 del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre. Por otra parte, se establecerá un control operativo o adicional de zonas protegidas sobre las masas de agua relacionadas con puntos identificados como de aguas afectadas conforme al artículo 3. Adicionalmente se registrarán las concentraciones en nitrato y fosfato, así como los caudales circulantes, en los principales aprovechamientos destinados al riego y en los principales azarbes de las zonas de regadío. A tal efecto, en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, las autoridades de cuenca definirán las estaciones de control correspondientes a los citados aprovechamientos y retornos. Esta definición se establecerá justificadamente a partir de su representatividad en relación con la entidad de las masas de agua afectadas. La definición final de este programa de control adicional se establecerá por el organismo de cuenca tras un periodo de consulta pública de un mes.

b) Los programas de control establecidos se repetirán cada cuatro años. En ellos se fijará un plan de muestreo anual que se aplicará en la misma época del año a lo largo de los cuatro años del periodo, en los siguientes términos:

1.º En el programa de vigilancia la cadencia de los registros será semestral, sin perjuicio de la determinación trimestral durante el año de control a que se refiere el anexo 1 del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre.

2.º En los programas operativos la cadencia será mensual en aguas superficiales continentales y trimestral en subterráneas, aguas de transición y aguas costeras, de forma que en estos casos se asegure disponer de al menos cuatro datos anuales, uno por trimestre, con información estacional.

3.º El control en zonas protegidas seguirá lo previsto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre.

c) A la vista de las conclusiones sobre concentraciones plasmadas en el informe de situación a que se refiere el artículo 10, podrán retirarse de los programas operativos de seguimiento aquellas estaciones y parámetros cuyos resultados no arrojen valores de contaminación difusa significativa. A tal efecto, se entiende que una estación o parámetro no informa significativamente cuando en todas las muestras consecutivas tomadas a lo largo de cuatro años no se haya rebasado el 75 % de la concentración límite del buen estado o potencial para nitratos en las aguas superficiales, ni tampoco se haya superado la concentración de 25 mg/l para el caso de las aguas subterráneas y además, aun no habiendo alcanzado esos límites, la localización de esa estación de control no resulta relevante para delimitar geográficamente los ámbitos territoriales afectados por la contaminación.

d) Cada cuatro años se revisará el estado de eutrofia de los embalses, lagos naturales, charcas, estuarios, aguas de transición y aguas costeras. A tal efecto se establecerán los correspondientes programas de vigilancia y operativos para el seguimiento de los parámetros que corresponda conforme al Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, integrados en las redes de control establecidas en los correspondientes planes hidrológicos para el seguimiento del estado de las aguas superficiales.

e) Como complemento a los muestreos indicados, los organismos de cuenca y comunidades autónomas impulsarán la participación ciudadana en el diagnóstico de este problema. Con esta finalidad, dichas autoridades podrán facilitar al público interesado sistemas de diagnóstico sencillos que permitan detectar zonas o puntos impactados sobre los que dirigir sus investigaciones específicas.

3. Los muestreos y determinaciones de nitratos y demás parámetros pertinentes, se realizarán según los criterios y especificaciones técnicas para el seguimiento y clasificación del estado de las aguas establecidos en el anexo III del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y los protocolos y guías técnicas de desarrollo del mismo.

4. La Administración General del Estado y los órganos competentes de las comunidades autónomas se intercambiarán los datos obtenidos como consecuencia del resultado de los programas de muestreo y seguimiento de la calidad de las aguas que hayan realizado, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 del Real Decreto 817/2015, como método de colaboración en el ejercicio de las competencias que corresponden a cada administración de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

5. Antes del 1 de enero de 2024 el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establecerá un sistema informático para que los agricultores puedan acceder a estos datos e incorporarlos a los cálculos de las necesidades de nitrógeno y fósforo de los cultivos.

Artículo 10. *Informe de situación.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará cada cuatro años un informe de situación sobre la contaminación causada por los nitratos, en especial de los procedentes de fuentes agrarias. Dicho informe deberá contener los extremos que se señalan en el anexo 4, y atender los requisitos de formato y contenido que se hayan establecido por la Comisión Europea mediante los correspondientes documentos guía preparados para esta notificación.

2. La información necesaria para preparar el informe cuatrienal será notificada por los órganos competentes de las comunidades autónomas, los organismos de cuenca y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente cuando se corresponda con actuaciones llevadas a cabo en el ejercicio de sus competencias. A tal efecto, desde dicha Secretaría de Estado se cursará la petición correspondiente, que deberá quedar atendida en el plazo máximo de dos meses contados desde el momento en que los servicios de la Comisión Europea requieran esta documentación.

3. Este informe, oídas las comunidades autónomas, será comunicado a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente, dentro de los seis meses siguientes al final del período al que se refiera y se hará público a través del portal web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Disposición adicional primera. *Habilitación para normalizar el ejercicio de notificación.*

El Secretario de Estado de Medio Ambiente, oídas las comunidades autónomas, dictará las instrucciones que resulten precisas para la remisión de la información necesaria para la emisión de los informes a que se refiere el artículo 10, con el fin de cumplir las exigencias derivadas de su notificación a la Comisión Europea.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».*

Los códigos de buenas prácticas agrarias, a los que se refiere el artículo 5, y los programas de actuación a los que se refieren los artículos 6, 7 y 8, así como su normativa de aplicación, deberán respetar el principio de «no causar un perjuicio significativo» sobre el medio ambiente y las condiciones de etiquetado climático y digital, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) de España, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del mencionado principio.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Con la entrada en vigor de esta norma se deroga el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.*

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, queda modificado como sigue:

Uno. Se añade la siguiente definición 22 bis en el artículo 3:

«22 bis. Eutrofización: Enriquecimiento excesivo de la concentración de nutrientes en las aguas. Se manifiesta por la proliferación masiva de algas planctónicas cuyo crecimiento y descomposición puede provocar alteraciones extremas en el contenido de oxígeno, limitación de la transparencia de las aguas y el incremento del consumo de oxígeno en las aguas profundas. De ello pueden derivarse trastornos en el equilibrio de las poblaciones biológicas presentes en el medio acuático y la degradación de la calidad del agua. La eutrofización puede ser natural o de origen antrópico.»

Dos. Se añade el artículo 8 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 8 bis. *Caracterización del estado trófico de las masas de agua superficial.*

1. Las especificaciones técnicas para la caracterización del estado trófico de las masas de agua, especialmente las señaladas en los párrafos d) y e) del artículo 8, se recogen en el anexo III.D.

Estas normas se entenderán como criterios mínimos de funcionamiento y podrán desarrollarse a través de protocolos aprobados según lo previsto en el artículo 16.1.

2. El estado trófico de una masa de agua se clasificará como eutrófico, en riesgo de estar eutrófico y no eutrófico.

3. Para clasificar el estado trófico de las masas de agua superficial continentales se aplicarán, al menos, los indicadores fósforo y clorofila a.

4. Para clasificar el estado trófico de las masas de agua de transición y costeras se aplicarán, al menos, los indicadores de nutrientes y clorofila a.»

Tres. Se añade un apartado D al anexo III. Criterios y especificaciones técnicas para el seguimiento y clasificación del estado de las aguas, con la siguiente redacción:

«Apartado D. Caracterización del estado de trófico de las masas de agua

Parte A: Aguas continentales

La caracterización del estado trófico sólo se realizará en las masas de agua continentales de categoría lago y en las muy modificadas asimilables a lagos. Debe destacarse que, con carácter general, los ríos existentes en España no presentan problemas de eutrofización ya que sus características hidromorfológicas no permiten que los episodios de proliferación de algas y de plantas acuáticas permanezcan de forma significativa en el tiempo.

La caracterización se realizará teniendo en cuenta los límites de cambio de clase de estado del anexo II que establece para cada tipo de masa de agua de las categorías lago y muy modificadas asimilables a lago, así como en los criterios establecidos por la OCDE en la publicación *Eutrophication of waters: monitoring, assessment and control. OECD, 1982*.

Los criterios para la caracterización del estado trófico, de acuerdo a lo indicado en el párrafo anterior son los siguientes.

1. Las masas de agua en muy buen estado o buen estado ecológico se clasificarán, como norma general, en estado no eutrófico.

2. En el caso de que los límites de cambio no estén establecidos en este real decreto para estos indicadores, o bien que las masas de agua estén clasificadas en

estado ecológico peor que bueno, serán de aplicación los criterios establecidos por la OCDE, y además se tendrán en cuenta los siguientes:

a) Los valores umbral que se utilizarán en la caracterización del estado trófico son los recogidos en la tabla siguiente; estos valores se considerarán como valores mínimos aplicables.

Umbrales para clasificar el estado trófico de las masas de agua continentales a partir de criterios OCDE

	Fósforo total (media anual)	**Clorofila a (media anual)**	**Clorofila a (máximo anual)**	**Transparencia del disco de Secchi* (media anual)**
EUTROFIA.	mg P/m³	mg chl_a/m³	mg chl_a/m³	m
	> 35	> 8	> 25	< 2,0

* La transparencia solo se utilizará como indicador de apoyo conforme a lo establecido en el apartado f).

b) La media anual y el valor máximo de los indicadores se calculan a partir de un mínimo de 6 muestras anuales. Se tomará, al menos, una muestra cada trimestre del año.

c) La caracterización del estado de trófico se realizará, al menos, una vez cada cuatro años coincidiendo con periodo correspondiente al Informe cuatrienal previsto en el artículo 10 del Real Decreto sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

d) Cuando la masa de agua se encuentre en un espacio protegido, la caracterización del estado trófico tendrá en cuenta los estudios pertinentes y diagnósticos de eutrofia realizados por los organismos e instituciones responsables de su gestión.

e) Una masa de agua se clasifica como eutrófica si la media anual de fósforo total y la media anual de "clorofila a" superan el valor umbral que figura en la tabla del punto a).

f) Si la media anual de fósforo total supera el valor umbral y la media anual de la "clorofila a" es menor al valor umbral pero existen valores superiores al máximo anual, la eutrofia se valorará a través de juicio de experto. A tal efecto, se tendrán en cuenta otros indicadores como la transparencia, así como la presencia de presiones significativas que puedan causar el aumento de nutrientes sobre la masa de agua.

g) Una masa de agua está en riesgo de eutrofización si soporta presiones significativas que puedan causar el aumento de nutrientes aunque no se superen los valores umbral de la tabla del punto a).

h) Una masa de agua se clasifica como no eutrófica cuando no soporta presiones significativas que puedan causar el aumento de nutrientes y no se superan los valores umbral de la tabla del punto a).

3. Una masa de agua se clasificará no eutrófica cuando las medias obtenidas a partir de los datos del periodo de control sean menores a los umbrales recogidos en la tabla anterior para el "fósforo total (media del periodo de control)" y "clorofila a (media del periodo de control)" y, además, no existan presiones significativas que puedan causar el aumento de nutrientes en la misma.

Parte B: Aguas de transición y costeras

La caracterización del estado trófico en las masas de agua de transición y costeras se realizará atendiendo a su tipología y a los correspondientes límites de cambio de clase de estado del indicador clorofila a (Chl-a) y de los indicadores incluidos dentro del elemento de calidad nutrientes, recogidos en el anexo II. En el caso de que los límites de cambio no estén establecidos en este real decreto para

estos indicadores, se podrán usar aquellos límites estipulados en su caso en el Plan Hidrológico vigente correspondiente, no realizándose la caracterización de aquellas masas para las cuales dichos límites no se hayan establecido.

Mientras no se disponga de protocolos oficiales de caracterización del estado trófico detallados, serán de aplicación los siguientes criterios mínimos:

1. Criterios, indicadores y umbrales para la clasificación como eutrófica de una masa de agua de categoría de transición y costera:

Criterios, indicadores y umbrales para clasificar el estado trófico de las masas de aguas de transición y costeras

	Criterios	Indicadores*	Umbrales
EUTROFIA.	Nutrientes.	Amonio. Nitratos. Nitritos. Fosfatos. Nitrógeno total**. Fósforo total**.	>Límite de estado bueno/ moderado.
	Fitoplancton.	Chl-a.	>Límite de estado bueno/ moderado.

* Los indicadores de eutrofia en cuanto a nutrientes serán los especificados para cada categoría y tipo.

** Se usarán en caso de que no hayan sido definidos los límites de estado bueno/moderado para amonio, nitratos, nitritos ni fosfatos.

– El periodo de control de los indicadores de nutrientes será estacional, extendiéndose a lo largo de todo el ciclo anual; el periodo de control de clorofila a debe incluir al menos los meses de máxima actividad biológica en la masa de agua.

– Los nutrientes serán evaluados utilizando el promedio de cada indicador calculado para todo el periodo de evaluación mientras que para la Chl-a se utilizará el percentil 90 de ese período.

– Con respecto a los indicadores incluidos dentro del elemento de calidad "nutrientes", la caracterización del estado trófico estará basada preferentemente en la evaluación de los nutrientes inorgánicos disueltos. No obstante, en caso de que no se hayan definido umbrales de límite de estado para estos indicadores y sí se cuenta con umbrales definidos para nitrógeno total y fósforo total, se podrán usar estos alternativamente.

i) La caracterización del estado trófico se realizará, al menos, una vez cada cuatro años coincidiendo con el período correspondiente al informe cuatrienal previsto en los artículos 3 y 10 de Real Decreto sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

2. Una masa de agua se clasificará como eutrófica si la Chl-a y al menos uno de los indicadores de nutrientes inorgánicos disueltos o alternativamente nitrógeno total y fósforo total, superan el límite de estado bueno/moderado.

3. Una masa de agua se clasificará en riesgo de eutrofización, es decir, que puede eutrofizarse en un futuro próximo si no se actúa de conformidad al artículo 6 del Real Decreto sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, cuando al menos uno de los indicadores de nutrientes utilizados para la caracterización supere el límite de estado bueno/ moderado sin que se haya constatado que la Chl-a supere dicho límite, o bien, si se supera el límite de estado bueno/moderado de la Chl-a pero no hay constatación de que se supere este umbral para ninguno de los nutrientes.

4. Una masa de agua se clasificará no eutrófica cuando no se supere de manera estadísticamente significativa el límite de estado bueno/moderado para la Chl-a ni para ninguno de los indicadores de nutrientes utilizados en la caracterización y

además, no existan presiones significativas que puedan causar el aumento de nutrientes en la misma.»

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Este real decreto contiene las normas necesarias para la transposición al Derecho español de la Directiva 91/676/CEE, de 12 de diciembre, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos de origen agrícola, ya transpuesta por el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, que ahora se deroga.

Disposición final tercera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene el carácter de legislación básica en materia de planificación general de la economía y sobre protección del medio ambiente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.ª y 23.ª de la Constitución, y se dicta, además, de conformidad con la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.22.ª en materia de legislación sobre recursos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma.

Por otra parte, los artículos 4.3 y 4, 5.3, 6.7, 7.3 y 10.3, así como el apartado 3 del anexo 3, también se dictan al amparo del artículo 149.1.3.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las relaciones internacionales.

Disposición final cuarta. *Habilitación para la ejecución y desarrollo reglamentario, así como para su adaptación al progreso científico y técnico.*

Se autoriza a las personas titulares de los Ministerios para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto y, en particular, para adaptar los anexos de la presente disposición a las modificaciones que, en su caso, sean introducidas por la Comisión Europea en los anexos de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, para adaptarlos al progreso científico y técnico.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO 1

Códigos de buenas prácticas agrarias

A) El código, o los códigos, de buenas prácticas agrarias deberán contener, al menos, disposiciones que contemplen las siguientes determinaciones, en la medida en que sean pertinentes:

1. Los períodos en que no es conveniente la aplicación de fertilizantes a las tierras.
2. La aplicación de fertilizantes a tierras en terrenos inclinados y escarpados.
3. La aplicación de fertilizantes a tierras en terrenos hidromorfos, inundados, helados o cubiertos de nieve.
4. Las condiciones de aplicación de fertilizantes a tierras cercanas a cursos de agua.
5. La capacidad y el diseño de los tanques de almacenamiento de estiércol, las medidas para evitar la contaminación del agua por escorrentía y filtración en aguas superficiales o subterráneas de líquidos que contengan estiércol y residuos procedentes de productos vegetales almacenados, como el forraje ensilado.
6. Los procedimientos para la aplicación a las tierras de fertilizantes químicos y estiércol que mantengan las pérdidas de nutrientes hacia las aguas y la atmósfera en un nivel aceptable, considerando tanto la periodicidad como la uniformidad de la aplicación.

7. Cualquier otro requisito necesario para asegurar que los estiércoles, purines y fertilizantes en general se aplican a los suelos mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente.

B) Además de lo indicado en el apartado A), el código o los códigos de buenas prácticas agrarias también podrán abordar, con carácter complementario, las siguientes cuestiones:

1. La gestión del uso de la tierra con referencia a los sistemas de rotación de cultivos y a la proporción de la superficie de tierras dedicada a cultivos permanentes en relación con la dedicada a cultivos anuales.
2. El mantenimiento durante períodos lluviosos de un manto mínimo de vegetación que absorba el nitrógeno del suelo que, de lo contrario, podría causar fenómenos de contaminación del agua por nitratos.
3. La utilización, como alternativa, de cultivos con alta demanda de nitrógeno y con sistemas radicales potentes, capaces de aprovechar los nitratos que hayan sido arrastrados a capas profundas.
4. El establecimiento de planes de abonado acordes con la situación particular de cada explotación y la consignación en registros del uso de fertilizantes, de acuerdo con la normativa sobre nutrición sostenible de los suelos agrarios.
5. La prevención de la contaminación del agua por escorrentía y la filtración del agua por debajo de los sistemas radiculares de los cultivos en los sistemas de riego.
6. El registro parcelario de las zonas de aplicación de los estiércoles, purines y otros materiales que contengan nitrógeno, como los lodos de depuradora.
7. El registro georreferenciado de los lugares en los que se generan los estiércoles y purines, incluyendo las cantidades generadas, la gestión de los mismos y los depósitos de almacenamiento de estiércoles y de balsas de purines.
8. El registro de datos sobre el contenido de nitrógeno en los suelos obtenidos mediante medidores *in situ*, sondas de succión o lisímetros, instalados en la zona edáfica y, en su caso, en la zona vadosa, sobre las áreas especialmente afectadas. Esta información se intercambiará junto a los registros de calidad de agua, entre las autoridades agrarias y las del agua, a efectos de evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.

ANEXO 2

Medidas a incorporar en los programas de actuación

a) Determinación de los períodos en los que esté prohibida la aplicación al terreno de determinados tipos de fertilizantes.

b) Determinación de la capacidad necesaria de los tanques de almacenamiento de estiércol, que deberá ser superior a la requerida para el almacenamiento de este abono a lo largo del período más largo durante el cual esté prohibida la aplicación del mismo a la zona vulnerable. Esta medida no será necesaria cuando pueda demostrarse a las autoridades competentes que toda cantidad de estiércol que exceda de la capacidad real de almacenamiento será gestionada, valorizada o eliminada de forma que no cause daños al medio ambiente.

c) Limitación de la aplicación de fertilizantes al terreno, de tal manera que esta sea compatible con prácticas agrarias adecuadas y que tenga en cuenta las características de la zona vulnerable considerada y, en particular, los siguientes factores: el estado del suelo, tipo de suelo y pendiente; las condiciones climáticas de la zona, pluviosidad y necesidades de riego; los usos de la tierra y prácticas agrarias, incluidos los sistemas de rotación de cultivos.

Esta limitación deberá basarse en un equilibrio entre la cantidad previsible de nitrógeno que en su momento precisen los cultivos y la cantidad de nitrógeno que estos vayan a tener disponible. Esta disponibilidad de nitrógeno se compone de las siguientes fracciones:

1. Cantidad de nitrógeno presente en el suelo en el momento en que los cultivos comienzan a demandar un elevado consumo de nitrógeno.
2. Suministro de nitrógeno a través de la mineralización neta de las reservas de nitrógeno orgánico del suelo.
3. Aportes de compuestos nitrogenados de excrementos animales.

4. Aportes de compuestos nitrogenados procedentes de fertilizantes químicos y otros, así como de las propias aguas utilizadas para el riego.

Asimismo, se tomarán como referencia las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, establecidas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017.

ANEXO 3

Cantidades máximas de estiércol aplicadas al terreno

1. La cantidad específica por hectárea será como máximo la cantidad de estiércol que contenga 170 kg/año de nitrógeno. No obstante, durante el primer programa de actuación cuatrienal establecido sobre zonas vulnerables que hayan sido declaradas tras la entrada en vigor de este real decreto se podrá permitir una cantidad de estiércol que contenga hasta 210 kg/año de nitrógeno. Estas cantidades podrán ser calculadas basándose en el número de animales de la explotación agraria.

2. Asimismo, durante o una vez transcurrido, el primer programa de actuación cuatrienal, los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán establecer cantidades distintas a las mencionadas en el párrafo anterior. Dichas cantidades deberán establecerse de forma que no perjudiquen el cumplimiento de los objetivos especificados en el artículo 1 y deberán justificarse con arreglo a criterios objetivos tales como:

– Ciclos de crecimiento largos.
– Cultivos con elevada captación de nitrógeno.
– Prácticas de doble cultivo/doble cosecha en el ciclo anual.
– Alta precipitación neta en la zona vulnerable.
– Suelos con capacidad de desnitrificación excepcionalmente elevada.
– Mecanismo de aplicación conjunta con otros fertilizantes inorgánicos u orgánicos.
– Características del procedimiento de fertilización utilizado (en relación con el número de cosechas, el tipo de cultivo, o las prácticas de conservación asociadas).
– Vulnerabilidad ambiental del medio al que drenan las aguas de escorrentía de los terrenos de cultivo.

3. En la medida en que las cantidades máximas de estiércol a las que refiere el punto 2 vayan a superar los límites establecidos en el punto 1, la comunidad o comunidades autónomas implicadas trasladarán su propuesta a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente acompañada de una justificación científica que acredite que con ello no se pone en riesgo el cumplimiento de los objetivos ambientales señalados por el artículo 4 de la Directiva 2000/60/CE.

La Secretaría de Estado estudiará la propuesta y recabará, de la autoridad de cuenca que corresponda según afecte a demarcaciones hidrográficas inter o intracomunitarias, un informe con carácter preceptivo sobre la compatibilidad de las nuevas cantidades con las previsiones de cumplimiento de los objetivos ambientales establecidas en la planificación hidrológica vigente.

Si los informes recabados desaconsejan establecer los nuevos límites, se devolverá la propuesta a los promotores para su reconsideración. Si, por el contrario, los informes son favorables a la propuesta, la Secretaría de Estado la elevará a la Comisión Europea a través de los representantes del Estado en el Comité al que se refiere el artículo 9 de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991. Las comunidades autónomas proponentes podrán ofrecer soporte técnico a los representantes del Estado en el Comité.

ANEXO 4

Contenido que deberá figurar en el informe de situación

1. Declaración de medidas preventivas adoptadas de conformidad con los códigos de buenas prácticas agrarias que se elaboren.

2. Mapas que reflejen las aguas afectadas por la contaminación por nitratos y las aguas eutrofizadas, señalando las circunstancias que se han aplicado entre las expuestas en el apartado 2 del artículo 3 de este real decreto.

3. Localización de las zonas designadas como vulnerables, distinguiendo entre las zonas ya existentes y las que hayan sido designadas, en su caso, con posterioridad al anterior informe de situación.

4. Resumen del resultado del seguimiento efectuado en las estaciones de muestreo, de conformidad con el artículo 9, en el que deben constar los motivos que han inducido a la designación de cada zona vulnerable o, en su caso, a su modificación o ampliación.

5. Resumen de los programas de actuación elaborados de conformidad con el artículo 6 de la presente disposición y, en especial, de:

– Las medidas impuestas de conformidad con lo establecido en los anexos 2 y 3 del presente real decreto y, en su caso, en los códigos de buenas prácticas agrarias, así como las indicadas en la segunda frase del apartado 1 del artículo 7.

– La información a que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 7.

– Las inspecciones realizadas sobre la aplicación de los códigos de buenas prácticas agrarias y programas de actuación a que se hace referencia en el apartado 8 del artículo 6.

6. Resumen de los programas de muestreo y seguimiento de la calidad de las aguas indicados en el artículo 9.

7. Hipótesis, grado de certidumbre y plazos en los que se presuma se producirán resultados beneficiosos para las aguas contaminadas por nitratos, como consecuencia de los programas de actuación, conforme a la previsión de cumplimiento de los objetivos ambientales y uso de exenciones establecida en el correspondiente plan hidrológico.

§ 45

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 85, de 9 de abril de 2022
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-5809

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley:

PREÁMBULO

I

El primer objetivo de cualquier política en materia de residuos debe ser reducir al mínimo los efectos negativos de la generación y gestión de los residuos en la salud humana y el medio ambiente. Asimismo y en consonancia con los principios que rigen la economía circular, dicha política debe tener también por objeto hacer un uso eficiente de los recursos, con una apuesta estratégica decidida del conjunto de las administraciones públicas, así como la implicación y compromiso del conjunto de los agentes económicos y sociales.

Entre los principales impactos de los residuos sobre el medio ambiente, el cambio climático y las basuras marinas son los principales focos de preocupación actual. Por lo que se refiere a la incidencia de los residuos en el cambio climático, estos suponen una fuente difusa de emisión de gases de efecto invernadero, principalmente debido al metano emitido en vertederos que contienen residuos biodegradables. Si bien su contribución a las emisiones de gases de efecto invernadero se mantiene en porcentajes en torno al cuatro por ciento, esta se puede reducir de forma significativa promoviendo, por ejemplo, políticas que eviten el depósito de residuos biodegradables en vertedero. Adicionalmente, la gestión sostenible de residuos ayuda a otros sectores económicos a reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero y de otros contaminantes atmosféricos. Por otra parte, la correcta gestión de los residuos evita que estos acaben en el medio marino, lo que contribuye positivamente a la consecución de los objetivos enmarcados en las estrategias marinas para la protección y la conservación del medio ambiente marino. En lo que respecta al uso eficiente de los recursos, en España la gestión de residuos todavía descansa preponderantemente en el vertedero, con lo que una política de residuos que aplique

rigurosamente el principio de jerarquía contribuirá a una mayor sostenibilidad, así como a la implantación de modelos económicos circulares.

La Ley tiene por objeto sentar los principios de la economía circular a través de la legislación básica en materia de residuos, así como contribuir a la lucha contra el cambio climático y proteger el medio marino. Se contribuye así al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluidos en la Agenda 2030 y en particular a los objetivos 12 –producción y consumo sostenibles–, 13 –acción por el clima- y 14 –vida submarina–. Asimismo, en el ámbito de su contribución a la lucha contra el cambio climático, esta ley es coherente con la planificación en materia de energía y clima.

Por otro lado, la política de residuos contribuye a la creación de empleo en determinados sectores, como los vinculados a la preparación para la reutilización y el reciclado, por lo que la ley también contribuye a la creación y consolidación del empleo en el sector de la gestión de residuos.

II

Con el ánimo de transformar la Unión Europea en una «sociedad del reciclado» y contribuir a la lucha contra el cambio climático, se aprobó en 2008 la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (en adelante, Directiva Marco de residuos). Esta nueva directiva estableció el principio de jerarquía de residuos como instrumento clave que permitía disociar la relación existente entre el crecimiento económico y la producción de residuos. Dicho principio explicita el orden de prioridad en las actuaciones en materia de residuos: prevención de residuos, preparación para la reutilización, reciclado, otros tipos de valorización incluida la energética y por último, la eliminación de los residuos.

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva Marco de residuos, a la vez que revisó la regulación en la materia existente en España que databa del año 1998.

Esta Ley supuso la incorporación de nuevos conceptos acuñados en el ámbito de la Unión Europea, como son el de subproducto y el del fin de la condición de residuo. Estos conceptos contribuyen a delimitar la aplicación del régimen jurídico de los residuos y la ley previó su aplicación de forma armonizada en todo el territorio nacional. Incorporó también el principio de jerarquía de residuos, principio que debe imperar en la política y en la legislación de residuos al objeto de avanzar hacia una sociedad del reciclado. Estableció un objetivo de prevención de residuos para el año 2020 y adoptó los objetivos de la Unión Europea establecidos para los residuos domésticos y similares y para los residuos de construcción y demolición. Estableció también un marco regulatorio armonizado para la responsabilidad ampliada del productor y revisó el régimen jurídico aplicable a los suelos contaminados.

Posteriormente, la Comisión Europea llevó a cabo diversos estudios que ponían de manifiesto que era necesario lograr una mayor armonización entre los Estados miembros para la aplicación de la normativa de residuos así como establecer nuevos objetivos para el medio y largo plazo, de forma que se contribuyera a hacer un uso más eficiente de los recursos en la Unión Europea y que los Estados tuvieran claro el horizonte de cara a las inversiones en infraestructuras para el tratamiento de los residuos.

Finalmente, en el año 2015, la Comisión Europea aprobó el Plan de Acción en materia de economía circular (COM (2015) 614 final), que incluía un compendio de medidas entre las que se encontraba la aprobación de un paquete normativo que revisara las piezas clave de la normativa de la Unión Europea relativa a residuos. Así, en 2018 se aprueba la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos (en adelante, Directiva (UE) 2018/851). Esta directiva revisa algunos artículos de la Directiva Marco de residuos con el objetivo de avanzar en la economía circular, armonizar, mejorar la información y trazabilidad de los residuos y reforzar la gobernanza en este ámbito.

La Ley incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la directiva aprobada en 2018, con las modificaciones que esta introduce en la Directiva Marco de residuos. De esta manera, se refuerza aún más la aplicación del principio de jerarquía mediante la obligatoriedad del uso de instrumentos económicos, se fortalece la prevención de residuos incluyendo medidas para contribuir a los Objetivos de Desarrollo Sostenible relativos al desperdicio alimentario y

a las basuras marinas, se incrementan a medio y largo plazo los objetivos de preparación para la reutilización y reciclado de los residuos municipales y se establece la obligatoriedad de nuevas recogidas separadas, entre otros, para los biorresiduos, los residuos textiles y los residuos domésticos peligrosos. También se establecen los requisitos mínimos obligatorios que deben aplicarse en el ámbito de la responsabilidad ampliada del productor y se amplían los registros electrónicos para, entre otras, las actividades relacionadas con los residuos peligrosos, tanto sobre su producción como sobre su gestión.

III

Por otro lado, la Comisión Europea identificó en su Plan de Acción en materia de economía circular los plásticos como una de las áreas prioritarias de intervención, al considerar que sólo se recicla menos de la cuarta parte del plástico recogido y casi la mitad termina en vertederos.

El plástico es un material muy presente en nuestra economía y nuestra vida cotidiana; tiene funciones múltiples que ayudan a resolver diversos problemas a los que se enfrenta nuestra sociedad. Ello explica que el consumo de plástico haya crecido de forma exponencial desde que comenzó la fabricación en serie, tendencia que, previsiblemente, continuará en las próximas décadas. Entre los argumentos a favor del consumo de plástico se encuentran la seguridad alimentaria, la mejora de los sistemas de logística y distribución, el ahorro de combustible o la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero asociados al transporte de este material, ya que al ser el plástico un material ligero, se puede transportar más cantidad, lo que supone un ahorro de combustible y de emisiones asociadas.

Pero estas ventajas y argumentos se tornan en inconvenientes que originan graves problemas cuando analizamos su efecto sobre el medio ambiente. Desde la pérdida de recursos cuando los productos de plástico se destinan a vertedero, hasta el impacto derivado de su abandono, ya que se degradan muy lentamente, permaneciendo sus elementos básicos en el medio, fragmentados a largo plazo en partículas de tamaño micro o incluso nano, aunque los productos que los contuvieron o la finalidad para la que estaban diseñados hayan desaparecido hace tiempo. Esta persistencia de los plásticos en el medio, junto con la presencia de algunos elementos tóxicos en la composición de los productos y su capacidad de adsorber contaminantes del entorno, una vez abandonados, se asocia con problemas ambientales que derivan en problemas económicos, sociales, sanitarios y biológicos, especialmente en el ámbito marino.

Según la Comisión Europea, la contaminación por plástico es un problema creciente que en España ha sido reflejado en los Programas de seguimiento de las Estrategias Marinas en cuanto al Descriptor 10 «Basuras Marinas». En 2020, los plásticos alcanzaban el 75,9 % de los residuos registrados en playas. España, además, cuenta con una amplia superficie marina y es uno de los países europeos con mayor diversidad biológica. Con esta ley se pretende minimizar la llegada al mar de residuos plásticos y asimismo contribuir al buen estado ecológico de los mares que requiere la Directiva 2008/56/CE, 17 de junio de 2008.

Teniendo en consideración que la prevención y la reducción de la contaminación marina de cualquier tipo, incluida la basura marina, es uno de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030, la Comisión Europea aprobó en enero de 2018 la «Estrategia Europea para el Plástico en una Economía Circular». Esta estrategia establece las bases para una nueva economía del plástico en la que el diseño y la producción de plásticos y productos de plástico respeten plenamente las necesidades de reutilización, reparación y reciclado, así como el desarrollo y la promoción de materiales más sostenibles.

En el marco de dicha estrategia, se aprobó la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente (en adelante, Directiva sobre plásticos de un solo uso). Esta directiva constituye uno de los instrumentos que la Comisión Europea ha puesto en marcha para avanzar hacia un sector del plástico más circular y para luchar contra la contaminación marina causada por los plásticos, principalmente por artículos de plástico de un solo uso y de los artes de pesca que contienen plástico.

En consecuencia, esta ley tiene también por objeto incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la citada directiva, estableciendo medidas aplicables a aquellos productos de plástico

de un solo uso que más frecuentemente aparecen en las caracterizaciones de las basuras marinas, a los artes de pesca y a todos los productos de plástico fragmentable. Entre dichas medidas, destacan la reducción, sensibilización, marcado y ecodiseño de productos de plástico, así como el uso de instrumentos económicos como la responsabilidad ampliada del productor e incluso la restricción para determinados productos, teniendo en consideración las posibilidades que existen para su sustitución y alternativas existentes en el mercado.

IV

Finalmente, la ley, además de incorporar las modificaciones introducidas en la Directiva (UE) 2018/851, así como las principales obligaciones derivadas de la Directiva sobre plásticos de un solo uso, revisa y clarifica ciertos aspectos de la Ley 22/2011, de 28 de julio, a la luz de la experiencia adquirida durante los años de su aplicación para avanzar en los principios de la economía circular.

Entre los aspectos de la Ley 22/2011, de 28 de julio, que son objeto de revisión, se encuentra la responsabilidad del productor del residuo, la aplicación de los conceptos de subproducto y fin de la condición de residuo, la actualización del régimen sancionador y el refuerzo de la recogida separada, cuya obligatoriedad para algunas fracciones de residuos se extiende a todos los ámbitos, no sólo a los hogares, sino también al sector servicios o comercios, con el fin de permitir un reciclado de alta calidad y estimular la utilización de materias primas secundarias de calidad. Esta recogida separada, en el ámbito de los residuos de competencia local, facilitará además el aumento de los índices de preparación para la reutilización y de reciclado y redundará en la consecución de beneficios ambientales, económicos y sociales sustanciales y en la aceleración de la transición hacia una economía circular. La ley no determina una única modalidad para llevar a cabo las mencionadas recogidas separadas de las distintas fracciones de los residuos de competencia local, debiendo estas adaptarse a las circunstancias de cada entidad local, teniendo en cuenta los modelos de éxito comprobado, como son los de recogida puerta a puerta, o con contenedores cerrados.

V

El título preliminar contiene las disposiciones y los principios generales de la ley y se divide en dos capítulos. El primer capítulo está dedicado a las disposiciones de carácter general e incluye el objeto y finalidad, las definiciones y ámbito de aplicación, la regulación de los conceptos de subproducto y del fin de la condición de residuo y se cierra con la clasificación de los residuos de conformidad con la Lista Europea de Residuos (versión consolidada de la Lista aprobada en el año 2000) y los mecanismos para su posible reclasificación.

En cuanto a las definiciones, se mantienen conceptos clave procedentes de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y se incluyen definiciones procedentes de la nueva normativa de la Unión Europea, entre ellas «residuos de construcción y demolición», «residuos alimentarios», «valorización de materiales», «relleno» o «residuos municipales», si bien esta última definición se circunscribe al objetivo de la Unión Europea sin que se pueda ver afectada la distribución de competencias existente desde la Ley 22/2011, de 28 de julio. Asimismo, se añaden otros conceptos, para lograr un mayor grado de seguridad jurídica a la hora de aplicar la norma, como «tratamiento intermedio», «productor del producto», «suelo contaminado», «compost» o «digerido». También se han añadido una serie de definiciones procedentes de la Directiva sobre plásticos de un solo uso como «plástico», «producto de plástico de un solo uso», «plástico oxodegradable», «plástico biodegradable» y «arte de pesca».

Si bien la definición incluida para la figura del «negociante» ya existía en la anterior Ley, esta debe entenderse de aplicación para aquellas personas físicas y jurídicas que compran los residuos para lograr una masa crítica, cuya posterior venta para su valorización le genere beneficios. No cabrían en este concepto actividades de gestión en las que el gestor cobra del productor una determinada cantidad para llevar a cabo la gestión de los residuos.

Igualmente, la definición de «recogida» también existía en la anterior Ley, si bien, se ha modificado ligeramente su descripción para una mejor comprensión. Asimismo, es necesario

aclarar, en línea con lo establecido en la Directiva Marco de residuos, que las disposiciones de la ley relativas a la recogida no deben ser de aplicación en los casos de sistemas de recogida que no se llevan a cabo profesionalmente, puesto que presentan un menor riesgo y contribuyen a la recogida separada. Este sería el caso, por ejemplo, de la recogida de residuos de medicamentos en las farmacias, de pilas en los comercios, los sistemas de devolución de productos de consumo en las tiendas, o la recogida de envases de productos fitosanitarios en cooperativas agrarias. De igual manera, se acota la definición de transporte de residuos a aquella actividad que se realiza de forma profesional.

Siguiendo las pautas de la Directiva Marco de residuos, y la regulación ya introducida en la anterior Ley, se recogen artículos específicos dedicados a los conceptos de «subproductos» y de «fin de la condición de residuo», que completan el ámbito de aplicación de la normativa de residuos, a la vez que se aprovecha para regular los procedimientos mediante los cuales pueden aplicarse estos conceptos, dejando la posibilidad de aplicación también a nivel autonómico.

El capítulo II del título preliminar está dedicado a los principios de la política de residuos y a las competencias administrativas. Se refuerza la aplicación del principio de jerarquía de residuos, mediante la obligatoriedad por parte de las administraciones competentes de usar instrumentos económicos para su efectiva consecución. Teniendo en cuenta esto, se incluye expresamente por primera vez, la obligación de que las entidades locales dispongan de una tasa o, en su caso, una prestación patrimonial de carácter público no tributaria, diferenciada y específica para los servicios que deben prestar en relación con los residuos de su competencia, tasas que deberían tender hacia el pago por generación.

Debido a que son varias las administraciones públicas que intervienen en la gestión de los residuos, se definen las competencias administrativas de cada una de ellas, especificando las competencias en materia de economía circular. Por otro lado, dado su buen funcionamiento y utilidad, se mantiene la Comisión de Coordinación en materia de residuos, creada por la Ley 22/2011, de 28 de julio, como órgano de cooperación técnica y colaboración entre las distintas autoridades administrativas competentes en esta materia, que tendrá en cuenta el principio de unidad de mercado y de preservar el buen funcionamiento del mercado interior, cuando se aborden cuestiones relacionadas con la responsabilidad ampliada del productor. Todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas al Consejo para la Unidad de Mercado, regulado en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado.

VI

El título I está dedicado a los instrumentos de la política de residuos. Siguiendo las líneas marcadas por la Directiva Marco de residuos, se recogen como instrumentos de planificación, los programas de prevención de residuos y los planes y programas de gestión de residuos. Asimismo, se establece la posibilidad de adoptar medidas e instrumentos económicos, entre los que destacan el establecimiento de un impuesto aplicable al depósito de residuos en vertedero, a la incineración y a la coincineración de residuos, regulado en el título VII de la ley.

Dada la importancia que se atribuye a la prevención en la generación de residuos, la Directiva incluyó un instrumento específico: los programas de prevención de residuos, que deberán establecer las medidas y objetivos de prevención, en coherencia con las medidas de prevención previstas en la ley, incluidos programas específicos de prevención de los residuos alimentarios.

La planificación de la gestión de los residuos es otro instrumento esencial de la política de residuos. Por ello, esta ley desarrolla estos planes a nivel nacional, autonómico y local: el Plan Estatal Marco de Gestión de Residuos define la estrategia general de gestión de residuos así como los objetivos mínimos. Por su parte, las comunidades autónomas elaborarán sus respectivos planes autonómicos de gestión de residuos recogiendo los elementos mencionados en el anexo VII y las entidades locales podrán realizar también, por separado o de forma conjunta, programas de gestión de residuos en coordinación con los anteriores.

VII

El título II de la ley contiene las disposiciones relativas a la prevención de residuos estableciendo objetivos y medidas específicas para romper el vínculo entre el crecimiento económico y los impactos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a la generación de residuos. Los objetivos incluidos en esta ley dan continuidad al objetivo de prevención fijado en la Ley 22/2011, de 28 de julio, que establecía que en 2020 se debía alcanzar una reducción en peso del 10% de los residuos generados en ese año respecto de los generados en 2010.

Se trata de un título nuevo respecto a la anterior Ley, que destaca la importancia que, dentro de la política de residuos, deben tener las medidas de prevención, mediante la inclusión de objetivos concretos y cuantificables en materia de prevención de la generación de residuos. Se hace un especial hincapié en la reducción de envases, fomentando el uso de fuentes de agua potable y de envases reutilizables, especialmente en el sector de la hostelería y restauración.

Se incluye un artículo específico en el que se recogen las medidas de prevención procedentes de la Directiva (UE) 2018/851, entre las que destacan la promoción de modelos de producción y consumo sostenibles y el diseño de productos que sean eficientes y duraderos en términos de vida útil, así como la reducción de la generación de residuos en el sector industrial, de extracción de minerales y en la construcción, tomando en consideración las mejores técnicas disponibles. Asimismo, los productores de residuos peligrosos estarán obligados a disponer de un plan de minimización que incluya las prácticas adoptadas para reducir la cantidad de residuos peligrosos generados y su peligrosidad y a informar cada tres años a la comunidad autónoma de los resultados.

Por otro lado, se dedica un artículo a la reducción de la generación de los residuos alimentarios, que deben contar con un apartado específico en los programas de prevención y se establecen algunas medidas específicas dirigidas a las industrias alimentarias, las empresas de distribución y de restauración colectiva.

VIII

Asimismo, se establecen objetivos específicos de preparación para la reutilización y reciclado de residuos domésticos y comerciales, y para residuos municipales para el medio y largo plazo, y de preparación para la reutilización, reciclado y valorización material para los residuos de construcción y demolición. Esta sección se cierra con una disposición relativa a la eliminación de los residuos, que deberá llevarse a cabo de manera segura, y en el caso del depósito en vertedero, tras haber sido sometidos los residuos a un tratamiento previo.

IX

La Ley dedica su título IV a la «Responsabilidad ampliada del productor del producto», recogiendo la regulación establecida al respecto en la Directiva (UE) 2018/851. Se divide el título en dos capítulos, el primero de ellos dedicado a las «Obligaciones del productor. Disposiciones generales». La Ley prevé que, mediante real decreto, puedan establecerse una serie de medidas de obligado cumplimiento para los productores, relativas, por ejemplo, al diseño de los productos de forma que se reduzca su impacto ambiental, al establecimiento de sistemas de depósito que garanticen la devolución de las cantidades depositadas y el retorno del producto para su reutilización o del residuo para su tratamiento, a responsabilizarse total o parcialmente de la gestión de los residuos y a asumir la responsabilidad financiera de estas actividades, entre otras. En caso de que estas medidas incluyan responsabilidades financieras o financieras y organizativas, el régimen de responsabilidad ampliada que se establezca deberá respetar los requisitos mínimos recogidos en el capítulo II de este título. Se regulan también los requisitos que se deben cumplir cuando tales obligaciones sean asumidas por los productores de producto de forma voluntaria, así como la figura del representante autorizado del productor del producto.

Los «Requisitos mínimos generales aplicables al régimen de responsabilidad ampliada del productor» regulados en el capítulo II, se han organizado en cuatro secciones diferenciadas. La primera de ellas recoge las disposiciones comunes sobre los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, y concretamente establece el contenido mínimo de

las normas que regulen estos regímenes. La sección 2.ª, bajo el título «Disposiciones comunes sobre el funcionamiento de los sistemas de responsabilidad ampliada» establece las obligaciones de los sistemas relativas a la organización y a la financiación de la gestión de los residuos, limita el alcance de las contribuciones financieras de los productores de productos a estos sistemas, regula los mecanismos de colaboración de los sistemas con otros intervinientes en la gestión, es decir, los convenios con las administraciones públicas que intervienen en la gestión de los residuos, y los acuerdos con otros operadores para la organización y financiación de la gestión de los residuos. Por último, esta sección establece también el mecanismo de autocontrol de los sistemas de responsabilidad ampliada, las medidas necesarias en materia de transparencia y diálogo, y la salvaguarda de la confidencialidad de determinada información.

En relación con la forma de hacer frente a estas obligaciones y requisitos, la sección 3.ª de este capítulo mantiene la posibilidad de hacerlo de manera individual o de forma colectiva, regulando el mecanismo de constitución en ambos casos, así como el régimen de comunicación y autorización, las garantías financieras necesarias, y la capacidad de las administraciones en caso de incumplimientos de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada.

Por último, la sección 4.ª está dedicada a la «Supervisión, control y seguimiento de la responsabilidad ampliada del productor», estableciéndose las obligaciones de información que posibiliten este control y seguimiento, y la forma de llevar a cabo esta supervisión por parte de las administraciones.

X

El título V de la ley se dedica a las medidas para la reducción del consumo de determinados productos de plástico, así como a su correcta gestión como residuo, transponiendo a nuestro ordenamiento la Directiva (UE) 2019/904, de 5 de junio, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente. Es la primera vez que una ley estatal en materia de residuos dedica un título entero a esta fracción de residuos. Para la reducción del consumo de determinados productos de plástico de un solo uso como los vasos y recipientes alimentarios, se establecen objetivos cuantitativos de reducción, y para otros como monodosis o anillas de plástico, se prevé también avanzar en la reducción de consumo; mientras que para otros productos como, por ejemplo, cubiertos, platos, vasos y productos de plástico oxodegradable, así como las microesferas de plástico de menos de 5 milímetros añadidas intencionadamente, queda prohibida su introducción en el mercado.

Asimismo, se contemplan otras medidas relativas al diseño de recipientes de plástico para bebidas, al marcado de una serie de productos de plástico de un solo uso, así como de concienciación para informar a los consumidores con el fin de reducir el abandono de basura dispersa.

En relación con las botellas de plástico, se regulan objetivos de recogida separada en dos horizontes temporales. Adicionalmente, se prevé la regulación de regímenes de responsabilidad ampliada para determinados productos de plástico, indicándose los costes que los productores de esos productos deberán sufragar.

Finalmente, se prevé la integración de las medidas contenidas en este título en los programas que se establezcan para la protección del medio marino y en materia de aguas y se salvaguarda el cumplimiento de la legislación alimentaria de la Unión Europea para garantizar la higiene de los alimentos y la seguridad alimentaria.

XI

Con objeto de mejorar la trazabilidad y aumentar la transparencia en la gestión de los residuos, se dedica el título VI a la información sobre residuos. Se regula, en primer lugar, el Registro de producción y gestión de residuos que incorpora la información procedente de los registros de las comunidades autónomas, relativa a los productores y gestores de residuos. Por otro lado, se regulan memorias anuales que deberán recoger el contenido del archivo cronológico, el cual es obligatorio para las entidades o empresas registradas, así como para los productores de residuos no peligrosos de más de 10 toneladas al año y debe incluir la

información relativa a las operaciones de producción y gestión de residuos. De esta forma, se facilita la trazabilidad de los residuos desde su producción hasta su tratamiento final. Asimismo, se añade la obligación de llevar un registro cronológico a las entidades o empresas que generen subproductos y a las que los utilicen.

El envío anual de información a las comunidades autónomas (a través de las memorias) permitirá mejorar la información relativa a la producción y gestión de los residuos y disponer de información precisa y fiable, básica para desarrollar la política de residuos y para dar cumplimiento a las obligaciones de información, de la Unión Europea e internacionales. Además de las personas físicas o jurídicas que hayan obtenido una autorización, estarán también obligadas a remitir dicha memoria anual, los productores de residuos peligrosos, las entidades y empresas que transportan residuos peligrosos con carácter profesional y las que actúan como negociantes y agentes de residuos peligrosos, así como las personas físicas o jurídicas que lleven a cabo una valorización o eliminación de residuos sin instalación, o en instalaciones móviles. Se regulan también, en este título, las obligaciones de información en el ámbito de los suelos contaminados y las de las comunidades autónomas y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Por último, se regula el Sistema electrónico de Información de Residuos (eSIR), sistema electrónico constituido por los registros, plataformas y herramientas informáticas que permiten disponer de la información necesaria para realizar el seguimiento y control de la gestión de los residuos y suelos contaminados en España.

XII

El título VII de la ley lleva por rúbrica «Medidas fiscales para incentivar la economía circular» y desarrolla dos instrumentos económicos en el marco de los residuos cuya finalidad es reducir la generación de residuos y mejorar la gestión de aquellos residuos cuya generación no se pueda evitar, mediante la imposición sobre los tratamientos situados en posiciones inferiores de la jerarquía de residuos (depósito en vertedero, incineración y coincineración), con el objeto de disminuir estas opciones de gestión menos favorables desde el punto de vista del principio de jerarquía de residuos. Este título se ha organizado en dos capítulos dedicados, el primero de ellos, al impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables, y, el segundo, al impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos.

El Impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables tiene por objeto la prevención de residuos, y se articula como un tributo de naturaleza indirecta que recae sobre la utilización en el territorio español de envases que, conteniendo plástico, no son reutilizables. A efectos de este impuesto tienen la consideración de envase todo producto destinado a prestar la función de contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, como pueden ser los vasos de plástico o los rollos de plástico para embalar y evitar roturas en el transporte de productos, además de todos los productos contenidos en la definición del artículo 2 de esta ley.

Se sujetarán al impuesto los envases, tanto vacíos como si estuvieran conteniendo, protegiendo, manipulando, distribuyendo y presentando mercancías.

Aquellos envases que, estando compuestos de más de un material, contengan plástico, se gravarán por la cantidad de plástico que contengan.

El hecho imponible del impuesto recae sobre la fabricación, la importación o la adquisición intracomunitaria de los envases que, conteniendo plástico, son no reutilizables.

No obstante, considerando que, en ocasiones, en la fabricación de estos envases, participan diferentes agentes económicos, o que, incluso, determinadas partes de los mismos, como pueden ser los cierres, son fabricados por sujetos distintos, al objeto de reducir, en la medida de lo posible, el mayor número de obligados tributarios y, por ende, facilitar la gestión del impuesto y, al mismo tiempo minorar las cargas administrativas de los sujetos concernidos, resultará gravada la fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de los productos plásticos semielaborados destinados a la fabricación de los envases, tales como las preformas o las láminas de termoplástico, así como aquellos otros productos plásticos que permitan su cierre, su comercialización o la presentación de los mismos. Por tanto, no tendrá la condición de fabricante y, por consiguiente, de contribuyente del impuesto, quien a partir de los productos semielaborados le confiera la forma definitiva al

envase o incorpore al mismo otros elementos de plástico que hayan resultado gravados por el impuesto, como pueden ser los cierres.

Por otra parte, al objeto de fomentar el reciclado de productos plásticos, no se gravará la cantidad de plástico reciclado contenida en productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

En este sentido, la base imponible estará constituida por la cantidad de plástico no reciclado, expresada en kilogramos, contenida en los productos objeto del impuesto. El tipo impositivo es de 0,45 euros por kilogramo.

No estarán sujetos al impuesto las pinturas, las tintas, las lacas y los adhesivos concebidos para ser incorporados a los productos destinados a tener la función de contener, proteger, manipular o entregar bienes o productos. Tampoco resultarán gravadas por el impuesto, al resultar exentas, las pequeñas importaciones o adquisiciones intracomunitarias de envases. Tendrán dicha consideración aquellas cuya cantidad total del plástico no reciclado contenido en los envases objeto de la importación o adquisición intracomunitaria no exceda de 5 kilogramos. Asimismo, se ha considerado oportuno dejar exentos del impuesto aquellos productos que se destinan a prestar la función de contención, protección, manipulación, distribución y presentación de medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario, así como los rollos de plástico para ensilados de uso agrícola y ganadero.

El capítulo II establece la regulación de un Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos. El uso de este instrumento económico es un mecanismo clave para avanzar en economía circular y en la consecución de los objetivos de preparación para la reutilización y reciclado en materia de residuos; supone un desincentivo para las opciones menos favorables conforme al principio de jerarquía de residuos, favoreciendo el desvío de los residuos hacia opciones más favorables desde el punto de vista ambiental, que puedan contribuir a reintroducir los materiales contenidos en los residuos en la economía, como, por ejemplo, el reciclado.

Este tipo de figura impositiva que recae sobre los residuos destinados al depósito o incineración está ya vigente en varias comunidades autónomas. Sin embargo, la falta de armonización en los elementos configuradores de los diversos impuestos autonómicos y el hecho de que algunas comunidades autónomas hayan hecho uso de estas figuras impositivas y otras no, debilita la efectividad de este instrumento de cara al cumplimiento de los objetivos fijados por la Unión Europea e implica un incremento de los costes indirectos para los contribuyentes, dificultando la aplicación de las normas.

El Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos se articula como un tributo de carácter indirecto que recae sobre los residuos que se tratan mediante estas operaciones de gestión de residuos.

Se configura como impuesto estatal aplicable en todo el territorio español y se prevé la cesión del mismo a las comunidades autónomas mediante la adopción de los correspondientes acuerdos en los marcos institucionales de cooperación en materia de financiación autonómica establecidos en nuestro ordenamiento, así como mediante la introducción de las modificaciones normativas necesarias. De manera transitoria, en tanto no se adopten estos acuerdos y modificaciones normativas, el rendimiento del impuesto se atribuye a las comunidades autónomas, que también podrán asumir las competencias de gestión de esta figura.

La cesión de la recaudación de este impuesto puede permitir a las comunidades autónomas, en ejercicio de su autonomía financiera, incrementar la financiación destinada a medidas de mejora de la gestión de residuos que refuercen las opciones prioritarias frente a las menos sostenibles.

El hecho imponible del impuesto recae sobre la entrega de residuos para su eliminación en vertederos, para su eliminación o valorización energética en instalaciones de incineración o de coincineración, ya sean de titularidad pública o privada. Sin embargo, se prevén determinadas exenciones, por ejemplo, cuando esta entrega se lleve a cabo ordenada por las autoridades públicas en situaciones de fuerza mayor, extrema necesidad o catástrofe; cuando se trate de decomisos de bienes a destruir; cuando la entrega sea de residuos para los que exista la obligación legal de eliminación; o cuando la entrega sea de residuos

resultantes de operaciones de tratamiento distintos de los rechazos de residuos municipales, procedentes de instalaciones que realizan operaciones de valorización que no sean operaciones de tratamiento intermedio; entre otros.

En este sentido, la base imponible estará constituida por el peso de los residuos depositados en vertederos, incinerados o coincinerados. El tipo impositivo para el cálculo de la cuota íntegra varía en función del tipo de instalación de tratamiento: vertederos de residuos no peligrosos, de residuos peligrosos o de residuos inertes; instalaciones de incineración de residuos municipales que realicen operaciones de eliminación codificadas como D10 u operaciones de valorización codificadas como R01; otras instalaciones de incineración; o instalaciones de coincineración. Asimismo, el tipo impositivo varía para cada una de estas instalaciones, en función del tipo de residuo: residuos municipales, rechazos de residuos municipales, residuos eximidos de tratamiento previo de conformidad con el Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero (en el caso de los depositados en vertederos), residuos no sometidos a determinadas operaciones de tratamiento de residuos (en el caso de los incinerados) y otro tipo de residuos. En cualquier caso, los tipos fijados en esta ley pueden ser incrementados por las comunidades autónomas, competencia que requiere, para ser efectiva, que se adopten los acuerdos y las modificaciones normativas necesarias en el marco del sistema de financiación autonómica para su configuración plena como tributo cedido.

XIII

El título VIII contiene la regulación relativa a los suelos contaminados, manteniéndose el anterior régimen jurídico, que incluye disposiciones relativas a las actividades potencialmente contaminantes de los suelos, al procedimiento de declaración de suelos contaminados, a los inventarios autonómicos y estatal de declaraciones de suelos contaminados, así como la determinación de los sujetos responsables de la descontaminación y recuperación de los suelos contaminados, incluyéndose la posibilidad de descontaminación y recuperación en vía convencional, y la descontaminación y recuperación voluntaria de suelos.

Se ha incluido como novedad, el Inventario estatal de descontaminaciones voluntarias de suelos contaminados, que será alimentado por los registros de las comunidades autónomas sobre recuperaciones y descontaminaciones voluntarias.

XIV

Finalmente, el título IX regula la responsabilidad, la vigilancia, inspección y control y el régimen sancionador en dos capítulos diferenciados.

En consonancia con la regulación ya contenida en la Ley 22/2011, de 28 de julio, el capítulo I recoge las potestades de las administraciones públicas para la inspección, la vigilancia y control de las actividades relacionadas con los residuos y los suelos contaminados, así como las competencias y medios. Como novedad, se ha recogido una disposición relativa a la toma de muestras y análisis para la inspección y vigilancia, que se regula en el correspondiente anexo.

El capítulo II de este título se dedica al régimen sancionador y supone una actualización del contenido de la anterior ley. Con esta finalidad, se han tipificado con mayor precisión determinadas infracciones y sanciones, en especial las relativas a la responsabilidad ampliada del productor y se han incluido menciones específicas a la infracción por abandono de basura dispersa o *littering*. También se han actualizado las cuantías de las posibles sanciones y se ha definido el procedimiento sancionador de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

XV

Por último la ley cuenta con veintidós disposiciones adicionales, once disposiciones transitorias, dos disposiciones derogatorias y trece disposiciones finales.

En cuanto a las disposiciones adicionales, la primera declara de utilidad pública e interés social, a efectos de la legislación de expropiación forzosa, el establecimiento o ampliación de

instalaciones de almacenamiento, valorización y eliminación de residuos; la disposición adicional segunda regula las medidas de regulación de bolsas de plástico; la disposición adicional tercera regula las medidas para financiar el coste adicional que implica la valorización de los residuos generados en las Illes Balears, Canarias, Ceuta y Melilla; la disposición adicional cuarta recoge la aplicación de las leyes reguladoras de la Defensa Nacional a lo dispuesto en esta ley; la disposición adicional quinta prevé la aplicación de esta ley sin perjuicio de las normas sobre protección de la salud y prevención de riesgos laborales; la disposición adicional sexta permite que los sujetos obligados a suscribir garantías con arreglo a esta ley y a otras normas lo hagan en un solo instrumento y especifica que las destinadas a cubrir la restauración ambiental se calcularán con arreglo a la normativa de responsabilidad medioambiental.

La disposición adicional séptima se dedica a los hechos imponibles regulados en la ley, ya gravados por las comunidades autónomas; la octava permite la tramitación de los procedimientos y el envío de información por vía electrónica de acuerdo con la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; la disposición adicional novena prevé que los productores de residuos reciclables puedan priorizar su tratamiento completo dentro de la Unión Europea; la disposición adicional décima contempla la posibilidad de que las autoridades competentes establezcan procedimientos administrativos simplificados en situaciones de emergencia así como la consideración de la gestión de residuos como servicio esencial en caso de crisis sanitarias como las acontecidas por el COVID-19, previendo en esos casos la modificación de las autorizaciones que puedan ser necesarias para prestar tal servicio, lo que sería llevado a cabo de oficio por parte de las administraciones autonómicas, previa audiencia al titular de las mismas; la disposición adicional undécima establece la necesaria adaptación de los contratos en vigor de las entidades locales relativos a la gestión de los residuos de su competencia; mientras que la duodécima prevé la incorporación de las secciones de aparatos eléctricos y electrónicos, y de pilas y baterías del Registro Integrado Industrial al Registro de Productores de Productos.

La disposición adicional decimotercera se dedica a la elaboración de guías para facilitar la aplicación de determinados preceptos de esta ley; la decimocuarta introduce una disposición relativa a instalaciones y emplazamientos con amianto, con la finalidad de garantizar la correcta identificación y gestión de estos residuos; la disposición adicional decimoquinta recoge una disposición para garantizar la protección de datos personales; la disposición adicional decimosexta regula los residuos de medicamentos; la decimoséptima establece las condiciones para la implantación del sistema complementario de depósito, devolución y retorno; la disposición adicional decimoctava sobre la correcta gestión de buques al final de su vida útil; la disposición adicional decimonovena relativa a contratos reservados en la gestión de residuos textiles; la disposición adicional vigésima relativa a la responsabilidad medioambiental de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor; la disposición adicional vigesimoprimera, relativa a los impuestos autonómicos sobre depósitos de residuos en vertederos, incineración y coincineración de residuos, y, por último, la disposición adicional vigesimosegunda, relativa al fin de la condición de residuo para residuos empleados en la fabricación de productos fertilizantes.

Se establecen regímenes transitorios en relación con los subproductos y el fin de la condición de residuo, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, las garantías financieras vigentes, las autorizaciones y comunicaciones, y para el compost inscrito en el Registro de productos fertilizantes. En relación al impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos, se prevén regímenes transitorios para determinados residuos industriales, para la cesión del rendimiento y la atribución de competencias normativas, así como para la atribución de competencias de gestión. Por último, se prevé también un régimen transitorio para el cálculo de los objetivos previstos en la ley, en tanto no estén articuladas y disponibles las memorias de gestores previstas en la norma; así como en relación con la acreditación exigible en el ámbito del impuesto especial de envases de plástico no reutilizables, y la reglamentación en materia de envases y residuos de envases.

Por otro lado, se deroga de forma expresa la Ley 22/2011, de 28 de julio; se deroga también el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos; y las órdenes

relativas a la publicación de las operaciones de valorización y eliminación de residuos y lista europea de residuos, así como la relativa a la determinación de los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos. Asimismo se deroga la disposición transitoria primera de la Ley 15/2012, de 27 de diciembre, de medidas fiscales para la sostenibilidad energética, así como los artículos y disposiciones del Real Decreto 198/2015, de 23 de marzo, por el que se desarrolla el artículo 112 bis del texto refundido de la Ley de Aguas y se regula el canon de utilización de las aguas continentales para la producción de energía eléctrica en las demarcaciones intercomunitarias a excepción de sus artículos 6, 8 en el que el porcentaje debe entenderse hecho al 25,5 por ciento, 9, 10, 11, 14 y la disposición adicional segunda.

No resulta necesario reiterar la derogación y deslegalización de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, que se llevó a cabo mediante la Ley 22/2011, de 28 de julio, a pesar de que todavía no haya sido aprobado el nuevo reglamento regulador de este flujo de residuos, si bien se ha incluido una disposición transitoria al respecto.

Las disposiciones finales están dedicadas, a saber, la disposición final undécima, a la definición de los títulos competenciales: esta ley tiene el carácter de legislación básica de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, con excepción de los artículos que se detallan en esta disposición final undécima, que se dictan al amparo de otros títulos competenciales. La disposición final duodécima hace explícita la labor de incorporación al derecho nacional de las Directivas de la Unión Europea, tanto de la Directiva (UE) 2018/851, como de la Directiva (UE) 2019/904, mientras que la disposición final cuarta autoriza al Gobierno a realizar el desarrollo reglamentario y describe la habilitación para el desarrollo normativo. Para la adaptación al progreso científico y técnico, y a la normativa de la Unión Europea aprobada mediante decisiones de la Comisión Europea, en determinadas ocasiones, expresamente mencionadas en esta disposición final, este desarrollo reglamentario es necesario mediante orden ministerial, para garantizar que se realice por medio de un procedimiento ágil que permita modificaciones puntuales de carácter técnico. La disposición final quinta contiene la habilitación a la Ley de Presupuestos Generales del Estado para la modificación de determinados aspectos de los impuestos regulados en el título VII.

Por otro lado, la disposición final sexta especifica la adecuación de la normativa a esta ley, mientras que las disposiciones finales séptima y octava prevén, respectivamente, el desarrollo normativo específico para los regímenes de responsabilidad ampliada para los textiles, muebles y enseres, y los plásticos de uso agrario no envases, así como para el posible desarrollo normativo relativo a residuos sanitarios, y de las ordenanzas de las entidades locales. La disposición final primera modifica el texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo. La disposición final segunda de modificación del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2001, de 20 de julio, y la disposición final tercera de régimen fiscal de las donaciones de producto. En la disposición final novena, se prevé el control de las actividades de gestión de residuos relevantes para la seguridad ciudadana.

La disposición final décima se refiere a la adaptación del Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y del Convenio Económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra.

Finalmente, se fija como entrada en vigor de la ley, el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», para dar cumplimiento al plazo de transposición de las dos directivas citadas en párrafos anteriores, de acuerdo con lo previsto en el segundo párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, si bien para el título VII, se prevé la entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

XVI

En cuanto a los anexos, el anexo I describe las características de los residuos que permiten calificarlos como peligrosos.

Los anexos II y III ofrecen un listado no exhaustivo de operaciones de tratamiento (valorización y eliminación) a las que se pueden someter los residuos. Las operaciones de valorización son aquellas en las que el residuo sirve para una función sustituyendo a otros materiales no residuos o en las que el residuo es preparado para ser utilizado como materia prima en otros procesos o en la economía en general. Las operaciones de eliminación son aquellas que retiran los residuos de forma permanente del ciclo de los materiales, aunque fruto de ellas pueda aprovecharse una parte del residuo.

Entre las operaciones de valorización se encuentran la valorización energética y la valorización de materiales, incluida en esta última la preparación para la reutilización, el reciclado, la recuperación de materias primas y componentes de estas y el relleno. Se consideran también como valorización los tratamientos previos a las anteriores, entre los que se incluyen los almacenamientos y las operaciones de preparación del residuo. Así pues, no todas las operaciones de valorización de materiales listadas bajo los códigos R02-R10 pueden considerarse como operaciones de reciclado, entendiéndose esta operación como la transformación del residuo para obtener un nuevo material, sustancia o producto que tenga características comparables a las del material al que sustituye, de tal manera que permita su uso directo en un proceso productivo, con la misma finalidad u otra diferente, garantizándose la protección de la salud humana y del medio ambiente. Tampoco se incluyen en el concepto de reciclado, la valorización energética, el relleno ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno.

Puesto que un aspecto clave en la gestión de los residuos es la trazabilidad, la identificación inequívoca de las operaciones de tratamiento a las que se someten los residuos cobra una especial relevancia. Para asegurar la correcta identificación de los tratamientos de residuos que se realizan en la actualidad en las instalaciones de tratamiento existentes, resulta necesario desagregar las operaciones de valorización y eliminación listadas en los anexos I y II de la Directiva Marco de residuos e identificar mediante códigos diferenciados los principales tratamientos existentes. La desagregación de las operaciones de valorización y eliminación propuesta en los anexos II y III pretende describir con precisión las trasformaciones que sufren los residuos en las instalaciones de tratamiento. Además, la desagregación propuesta permite asegurar un lenguaje común en las autorizaciones de estas instalaciones de tratamiento y facilita el intercambio de información sobre la gestión de residuos entre administraciones y empresas, así como la elaboración de estadísticas y el reporte de información sobre la gestión de los residuos.

El anexo IV enumera los productos de plástico de un solo uso que quedan regulados por las distintas disposiciones incluidas en el título V. El anexo V contiene los ejemplos de instrumentos económicos y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos, mientras que el anexo VI contiene ejemplos de medidas de prevención de residuos. El anexo VII especifica el contenido de los planes autonómicos de gestión de residuos. El anexo VIII describe las normas relativas al cálculo de los objetivos de preparación para la reutilización y reciclado de los residuos municipales. Por otro lado, el anexo IX indica el contenido de la solicitud de autorización de las instalaciones de recogida y tratamiento de residuos y de los gestores de recogida y tratamiento de residuos, el anexo X describe el contenido de estas mismas autorizaciones, y el anexo XI el contenido de las comunicaciones reguladas en la ley. Los anexos XII y XIII especifican el contenido mínimo de la comunicación y de la autorización, respectivamente, de los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor.

Finalmente, el anexo XIV contiene las obligaciones de información en materia de suelos contaminados y de descontaminaciones voluntarias de los suelos, el anexo XV describe la información requerida en la memoria anual y el último anexo, el XVI, está dedicado al procedimiento para la toma de muestras y análisis de las mismas.

XVII

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad y eficacia, dado que la protección del medio ambiente y el derecho a un medio ambiente adecuado no son sino una razón de interés general en que se fundamenta esta norma, siendo esta el instrumento más adecuado

para garantizar la consecución de los objetivos planteados. En este sentido, la Unión Europea aboga por mejorar la gestión de los residuos con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como proteger la salud humana y los principios de economía circular, entre otros.

Igualmente, se adecúa al principio de proporcionalidad, en la medida en que la norma incorpora a nuestro ordenamiento las prescripciones de las directivas reseñadas, incluyendo las prescripciones en materia de gestión de residuos necesarias para cumplir con los objetivos que marca la Unión Europea para los Estados miembros, y dejando libertad a las comunidades autónomas para dictar normas adicionales de protección del medio ambiente en el ejercicio de sus competencias constitucionalmente atribuidas, fijando objetivos más ambiciosos que los marcados por la normativa básica.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, en tanto en cuanto transpone las directivas que se han dictado en la materia y se adecúa a la restante normativa sobre protección del medio ambiente.

En la elaboración de la norma se ha cumplido con los trámites de participación y audiencia a los sectores e interesados tal como se establece en la normativa aplicable, de conformidad con el principio de transparencia. Asimismo, en aplicación del principio de eficiencia, las cargas administrativas y las nuevas obligaciones, y sus costes asociados, incorporados por esta norma son los estrictamente necesarios y proporcionales para el cumplimiento de sus fines, racionalizando así la gestión de los recursos públicos.

Por último, esta ley que, con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, está incluida en el Plan Anual Normativo de 2020, ha sido también sometida 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.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones y principios generales

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular el régimen jurídico aplicable a la puesta en el mercado de productos en relación con el impacto en la gestión de sus residuos, así como el régimen jurídico de la prevención, producción y gestión de residuos, incluyendo el establecimiento de instrumentos económicos aplicables en este ámbito, y el régimen jurídico aplicable a los suelos contaminados.

2. Esta Ley tiene por finalidad la prevención y la reducción de la generación de residuos y de los impactos adversos de su generación y gestión, la reducción del impacto global del uso de los recursos y la mejora de la eficiencia de dicho uso con el objeto de, en última instancia, proteger el medio ambiente y la salud humana y efectuar la transición a una economía circular y baja en carbono con modelos empresariales, productos y materiales innovadores y sostenibles para garantizar el funcionamiento eficiente del mercado interior y la competitividad de España a largo plazo.

Asimismo, esta ley tiene por finalidad prevenir y reducir el impacto de determinados productos de plástico en la salud humana y en el medio ambiente, con especial atención al medio acuático.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Aceite de cocina usado»: residuo de grasas de origen vegetal y animal que se genera tras ser utilizado en el cocinado de alimentos en el ámbito doméstico, centros e instituciones, hostelería, restauración y análogos.

b) «Aceites usados»: todos los aceites industriales o de lubricación, de origen mineral, natural o sintético, que hayan dejado de ser aptos para el uso originalmente previsto, como los aceites usados de motores de combustión y los aceites de cajas de cambios, los aceites lubricantes, los aceites para turbinas y los aceites hidráulicos, excluidos los aceites de cocina usados.

c) «Agente»: toda persona física o jurídica que organice la valorización o la eliminación de residuos por encargo de terceros, incluidas aquellas que no tomen posesión física de los residuos.

d) «Arte de pesca»: todo artículo o componente de un equipo que se utiliza en la pesca o la acuicultura para atraer, capturar, o criar recursos biológicos marinos y de aguas continentales o que flota en la superficie y se despliega con el objetivo de atraer, capturar o criar tales recursos biológicos marinos y de aguas continentales.

e) «Autoridad competente»: aquella encargada de desempeñar los cometidos previstos en la ley, que designen, en su ámbito respectivo de competencias, el Gobierno y las administraciones públicas: la Administración General del Estado, las comunidades autónomas, así como las ciudades de Ceuta y Melilla para la ejecución de esta ley, las diputaciones forales y las entidades locales, conforme a lo dispuesto en el artículo 12.

f) «Basura dispersa»: residuos no depositados en los lugares designados para ello y que acaban abandonados en espacios naturales o urbanos, requiriendo de una operación de limpieza ordinaria o extraordinaria para restablecer su situación inicial.

g) «Biorresiduo»: residuo biodegradable vegetal de hogares, jardines, parques y del sector servicios, así como residuos alimentarios y de cocina procedentes de hogares, oficinas, restaurantes, mayoristas, comedores, servicios de restauración colectiva y establecimientos de consumo al por menor, entre otros, y residuos comparables procedentes de plantas de transformación de alimentos.

h) «Comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado nacional en el transcurso de una actividad comercial, ya sea previo pago o a título gratuito.

i) «Compost»: material orgánico higienizado y estabilizado obtenido a partir del tratamiento controlado biológico aerobio y termófilo de residuos biodegradables recogidos separadamente. No se considerará compost el material bioestabilizado.

j) «Digerido»: material orgánico obtenido a partir del tratamiento biológico anaerobio de residuos biodegradables recogidos separadamente. No se considerará digerido el material bioestabilizado.

k) «Economía circular»: sistema económico en el que el valor de los productos, materiales y demás recursos de la economía dura el mayor tiempo posible, potenciando su uso eficiente en la producción y el consumo, reduciendo de este modo el impacto medioambiental de su uso, y reduciendo al mínimo los residuos y la liberación de sustancias peligrosas en todas las fases del ciclo de vida, en su caso mediante la aplicación de la jerarquía de residuos.

l) «Eliminación»: cualquier operación que no sea la valorización, incluso cuando la operación tenga como consecuencia secundaria el aprovechamiento de sustancias o materiales, siempre que estos no superen el 50 % en peso del residuo tratado, o el aprovechamiento de energía. En el anexo III se recoge una lista no exhaustiva de operaciones de eliminación.

m) «Envase»: un envase, tal y como se define en el artículo 2.1 de la Ley 11/1997, del 24 de abril, de envases y residuos de envases.

n) «Gestión de residuos»: la recogida, el transporte, la valorización y la eliminación de los residuos, incluida la clasificación y otras operaciones previas; así como la vigilancia de estas operaciones y el mantenimiento posterior al cierre de los vertederos. Se incluyen también las actuaciones realizadas en calidad de negociante o agente.

ñ) «Gestor de residuos»: la persona física o jurídica, pública o privada, registrada mediante autorización o comunicación que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión de los residuos, sea o no el productor de los mismos.

o) «Instalaciones portuarias receptoras»: las instalaciones portuarias receptoras, tal y como se definen en el artículo 2.1.e) del Real Decreto 1381/2002, de 20 de diciembre, sobre instalaciones portuarias de recepción de desechos generados por los buques y residuos de carga.

p) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado nacional.

q) «Material bioestabilizado»: material con contenido orgánico obtenido de las plantas de tratamiento mecánico biológico de residuos mezclados.

r) «Mejores técnicas disponibles»: las mejores técnicas disponibles, tal y como se definen en el artículo 3.12 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

s) «Negociante»: toda persona física o jurídica que actúe por cuenta propia en la compra y posterior venta de residuos, incluidas aquellas que no tomen posesión física de los residuos.

t) «Norma armonizada»: una norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2.1.c) del Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

u) «Plástico»: el material compuesto por un polímero tal como se define en el artículo 3.5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que puede funcionar como principal componente estructural de los productos finales, con la excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente. Las pinturas, tintas y adhesivos que sean materiales poliméricos no están incluidos.

v) «Plástico biodegradable»: un plástico capaz de sufrir descomposición física o biológica, de modo que, en último término, se descompone en dióxido de carbono (CO2), biomasa y agua, y que, conforme a las normas europeas en materia de envases, es valorizable mediante compostaje y digestión anaerobia.

w) «Plástico oxodegradable»: materiales plásticos que incluyen aditivos, los cuales mediante oxidación, provocan la fragmentación del material plástico en microfragmentos o su descomposición química.

x) «Poseedor de residuos»: el productor de residuos u otra persona física o jurídica que esté en posesión de residuos. Se considerará poseedor de residuos al titular catastral de la parcela en la que se localicen residuos abandonados o basura dispersa, siendo responsable administrativo de dichos residuos, salvo en aquellos casos en los que sea posible identificar al autor material del abandono o poseedor anterior.

y) «Preparación para la reutilización»: la operación de valorización consistente en la comprobación, limpieza o reparación, mediante la cual productos o componentes de productos que se hayan convertido en residuos se preparan para que puedan reutilizarse sin ninguna otra transformación previa y dejen de ser considerados residuos si cumplen las normas de producto aplicables de tipo técnico y de consumo.

z) «Prevención»: conjunto de medidas adoptadas en la fase de concepción y diseño, de producción, de distribución y de consumo de una sustancia, material o producto, para reducir:

1.º La cantidad de residuo, incluso mediante la reutilización de los productos o el alargamiento de la vida útil de los productos.

2.º Los impactos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana de los residuos generados, incluyendo el ahorro en el uso de materiales o energía.

3.º El contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos.

aa) «Producto de plástico de un solo uso»: un producto fabricado total o parcialmente con plástico y que no ha sido concebido, diseñado o introducido en el mercado para completar, dentro de su período de vida, múltiples circuitos o rotaciones mediante su devolución a un productor para ser rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido.

ab) «Productor de residuos»: cualquier persona física o jurídica cuya actividad produzca residuos (productor inicial de residuos) o cualquier persona que efectúe operaciones de tratamiento previo, de mezcla o de otro tipo que ocasionen un cambio de naturaleza o de composición de esos residuos. En el caso de las mercancías retiradas por los servicios de control e inspección en las instalaciones fronterizas, se considerará productor de residuos al titular de la mercancía o bien al importador o exportador de la misma según se define en la legislación aduanera. En el caso de las mercancías retiradas por las autoridades policiales en actos de decomisos o incautaciones efectuadas bajo mandato judicial, se considerará productor de residuos al titular de la mercancía.

ac) «Productor del producto»: cualquier persona física o jurídica que desarrolle, fabrique, procese, trate, llene, venda o importe productos de forma profesional, con independencia de la técnica de venta utilizada en su introducción en el mercado nacional. Se incluye en este concepto tanto a los que estén establecidos en el territorio nacional e introduzcan productos en el mercado nacional, como a los que estén en otro Estado miembro o tercer país y vendan directamente a hogares u otros usuarios distintos de los hogares privados mediante contratos a distancia, entendidos como los contratos en el marco de un sistema organizado de venta o prestación de servicios a distancia, sin la presencia física simultánea de las partes del contrato, y en el que se hayan utilizado exclusivamente una o más técnicas de comunicación a distancia, tales como correo postal, internet, teléfono o fax, hasta el momento de la celebración del contrato y en la propia celebración del mismo.

Las plataformas de comercio electrónico asumirán, como productores de producto, las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, en el supuesto de que algún productor comprendido en la definición del párrafo anterior y que esté establecido en otro Estado miembro o tercer país, actúe a través de éstas y no esté inscrito en los registros existentes sobre responsabilidad ampliada del productor ni dé cumplimiento a las restantes obligaciones derivadas de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor. A tales efectos, la plataforma de comercio electrónico podrá llevar a cabo una inscripción única respecto de todos los productos afectados para los que asuman la condición de productor del producto, debiendo conservar un registro de dichos productos.

ad) «Productos del tabaco»: los productos del tabaco tal como se definen en el artículo 3.ac) del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

ae) «Punto limpio»: instalación de almacenamiento en el ámbito de la recogida de una entidad local, donde se recogen de forma separada los residuos domésticos.

af) «Reciclado»: toda operación de valorización mediante la cual los materiales de residuos son transformados de nuevo en productos, materiales o sustancias, tanto si es con la finalidad original como con cualquier otra finalidad. Incluye la transformación del material orgánico, pero no la valorización energética ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno.

ag) «Recogida»: operación consistente en el acopio, la clasificación y almacenamiento iniciales de residuos, de manera profesional, con el objeto de transportarlos posteriormente a una instalación de tratamiento.

ah) «Recogida separada»: la recogida en la que un flujo de residuos se mantiene por separado, según su tipo y naturaleza, para facilitar un tratamiento específico.

ai) «Regeneración de aceites usados»: cualquier operación de reciclado que permita producir aceites de base mediante el refinado de aceites usados, en particular mediante la retirada de los contaminantes, los productos de la oxidación y los aditivos que contengan dichos aceites.

aj) «Régimen de responsabilidad ampliada del productor»: el conjunto de medidas adoptadas para garantizar que los productores de productos asuman la responsabilidad financiera o bien la responsabilidad financiera y organizativa de la gestión de la fase de residuo del ciclo de vida de un producto.

ak) «Relleno»: toda operación de valorización en la que se utilizan residuos no peligrosos aptos para fines de regeneración en zonas excavadas o para obras de ingeniería paisajística. Los residuos empleados para relleno deben sustituir a materiales que no sean residuos y ser aptos para los fines mencionados anteriormente y estar limitados a la cantidad estrictamente necesaria para lograr dichos fines. En el caso de que las operaciones de relleno vayan encaminadas a la regeneración de zonas excavadas, estas operaciones deben venir justificadas por la necesidad de restituir la topografía original del terreno.

al) «Residuo»: cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar.

am) «Residuo de artes de pesca»: cualquier arte de pesca que se ajuste a la definición de residuo, incluidos todos los componentes separados, sustancias o materiales que formaban parte del arte de pesca o estaban unidos a él cuando se descartó. Se incluyen también los artes de pesca y sus componentes abandonados o perdidos.

an) «Residuo no peligroso»: residuo que no está cubierto por el apartado añ) de este artículo.

añ) «Residuo peligroso»: residuo que presenta una o varias de las características de peligrosidad enumeradas en el anexo I y aquél que sea calificado como residuo peligroso por el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa de la Unión Europea o en los convenios internacionales de los que España sea parte. También se comprenden en esta definición los recipientes y envases que contengan restos de sustancias o preparados peligrosos o estén contaminados por ellos, a no ser que se demuestre que no presentan ninguna de las características de peligrosidad enumeradas en el anexo I.

ao) «Residuos agrarios y silvícolas»: residuos generados por las actividades agrícolas, ganaderas y silvícolas.

ap) «Residuos alimentarios»: todos los alimentos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, que se han convertido en residuos.

aq) «Residuos comerciales»: residuos generados por la actividad propia del comercio, al por mayor y al por menor, de los servicios de restauración y bares, de las oficinas y de los mercados, así como del resto del sector servicios.

ar) «Residuos de competencia local»: residuos gestionados por las entidades locales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.5.

as) «Residuos de construcción y demolición»: residuos generados por las actividades de construcción y demolición.

at) «Residuos domésticos»: residuos peligrosos o no peligrosos generados en los hogares como consecuencia de las actividades domésticas. Se consideran también residuos domésticos los similares en composición y cantidad a los anteriores generados en servicios e industrias, que no se generen como consecuencia de la actividad propia del servicio o industria.

Se incluyen también en esta categoría los residuos que se generan en los hogares de, entre otros, aceites de cocina usados, aparatos eléctricos y electrónicos, textil, pilas, acumuladores, muebles, enseres y colchones, así como los residuos y escombros procedentes de obras menores de construcción y reparación domiciliaria.

Tendrán la consideración de residuos domésticos, los residuos procedentes de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los animales domésticos muertos y los vehículos abandonados.

au) «Residuos industriales»: residuos resultantes de los procesos de producción, fabricación, transformación, utilización, consumo, limpieza o mantenimiento generados por la actividad industrial como consecuencia de su actividad principal.

av) «Residuos municipales»:

1.º Los residuos mezclados y los residuos recogidos de forma separada de origen doméstico, incluidos papel y cartón, vidrio, metales, plásticos, biorresiduos, madera, textiles, envases, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, residuos de pilas y acumuladores, residuos peligrosos del hogar y residuos voluminosos, incluidos los colchones y los muebles,

2.º los residuos mezclados y los residuos recogidos de forma separada procedentes de otras fuentes, cuando esos residuos sean similares en naturaleza y composición a los residuos de origen doméstico.

Los residuos municipales no comprenden los residuos procedentes de la producción, la agricultura, la silvicultura, la pesca, las fosas sépticas y la red de alcantarillado y plantas de tratamiento de aguas residuales, incluidos los lodos de depuradora, los vehículos al final de su vida útil ni los residuos de construcción y demolición.

La presente definición se introduce a efectos de determinar el ámbito de aplicación de los objetivos en materia de preparación para la reutilización y de reciclado y sus normas de cálculo establecidos en esta ley y se entiende sin perjuicio de la distribución de responsabilidades para la gestión de residuos entre los agentes públicos y privados a la luz de la distribución de competencias establecida en el artículo 12.5.

aw) «Reutilización»: cualquier operación mediante la cual productos o componentes de productos que no sean residuos se utilizan de nuevo con la misma finalidad para la que fueron concebidos.

ax) «Suelo contaminado»: aquel cuyas características han sido alteradas negativamente por la presencia de componentes químicos de carácter peligroso procedentes de la actividad humana en concentración tal que comporte un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios y estándares que se determinen por el Gobierno.

ay) «Transporte de residuos»: operación de gestión consistente en el movimiento de residuos de forma profesional por encargo de terceros, llevada a cabo por empresas en el marco de su actividad profesional, sea o no su actividad principal.

az) «Tratamiento»: las operaciones de valorización o eliminación, incluida la preparación anterior a la valorización o eliminación.

ba) «Tratamiento intermedio»: las operaciones de valorización R12 y R13 y las operaciones de eliminación D8, D9, D13, D14 y D15, conforme a los anexos II y III.

bb) «Valorización»: cualquier operación cuyo resultado principal sea que el residuo sirva a una finalidad útil al sustituir a otros materiales, que de otro modo se habrían utilizado para cumplir una función particular o que el residuo sea preparado para cumplir esa función en la instalación o en la economía en general. En el anexo II, se recoge una lista no exhaustiva de operaciones de valorización.

bc) «Valorización de materiales»: toda operación de valorización distinta de la valorización energética y de la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles u otros medios de generar energía. Incluye, entre otras operaciones, la preparación para la reutilización, el reciclado y el relleno.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley es de aplicación a:

a) Todo tipo de residuos, teniendo en cuenta las exclusiones recogidas en los apartados 2, 3 y 4.

b) Los productos de plástico de un solo uso enumerados en el anexo IV, cualquier producto fabricado con plástico oxodegradable y los artes de pesca que contienen plásticos. Cuando las medidas que se establezcan para estos productos de plástico puedan entrar en

conflicto con las restantes previsiones que se establezcan en esta ley o en la normativa de envases, prevalecerán las medidas establecidas en esta ley para esos productos de plástico.

c) Los suelos contaminados, que se regirán por el título VIII.

2. Esta Ley no es de aplicación a:

a) Las emisiones a la atmósfera reguladas en la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, así como el dióxido de carbono capturado y transportado con fines de almacenamiento geológico y efectivamente almacenado en formaciones geológicas de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono. Tampoco se aplicará al almacenamiento geológico de dióxido de carbono realizado con fines de investigación, desarrollo o experimentación de nuevos productos y procesos siempre que la capacidad prevista de almacenamiento sea inferior a 100 kilotoneladas.

b) Los suelos excavados que no superen los criterios y estándares para ser declarados suelos contaminados y otros materiales naturales excavados durante las actividades de construcción, cuando se tenga la certeza de que estos materiales se utilizarán con fines de construcción en su estado natural en el lugar u obra donde fueron extraídos.

c) Los residuos radiactivos.

d) Los explosivos desclasificados.

e) Las materias fecales, si no están contempladas en el apartado 3.b), paja y otro material natural, agrícola o silvícola, no peligroso, utilizado en explotaciones agrícolas y ganaderas, en la silvicultura o en la producción de energía a base de esta biomasa, mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente.

3. Esta Ley no será de aplicación a los residuos que se citan a continuación, en los aspectos ya regulados por otra norma de la Unión Europea o nacional que incorpore a nuestro ordenamiento normas de la Unión Europea, siendo de aplicación en los aspectos no regulados:

a) Las aguas residuales.

b) Los subproductos animales cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.

No se incluyen en esta excepción, y por tanto se regularán por esta ley, los subproductos animales y sus productos derivados, cuando se destinen a la incineración, a los vertederos o sean utilizados en una planta de digestión anaerobia, de compostaje o de obtención de combustibles, o se destinen a tratamientos intermedios previos a las operaciones anteriores.

c) Los cadáveres de animales que hayan muerto de forma diferente al sacrificio, incluidos los que han sido muertos con el fin de erradicar epizootias, y que son eliminados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

d) Los residuos resultantes de la prospección, de la extracción, del tratamiento o del almacenamiento de recursos minerales, así como de la explotación de canteras, de acuerdo con el Real Decreto 975/2009, de 12 de junio, sobre gestión de los residuos de industrias extractivas y de protección y rehabilitación del espacio afectado por actividades mineras.

e) Las sustancias que no sean subproductos animales ni los contengan y que se destinen a ser utilizadas como materias primas para piensos tal como se definen en el artículo 3.2 g) del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.

f) Las sustancias que no sean subproductos animales ni los contengan y que se destinen a ser utilizadas como materias primas para alimentos tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

4. Sin perjuicio de las obligaciones impuestas en virtud de la normativa específica aplicable, se excluirán del ámbito de aplicación de esta ley aquellos sedimentos que se demuestre que son no peligrosos de conformidad con las Directrices que, en su caso, apruebe el Gobierno, según lo establecido en el artículo 4.2 de la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino, y sean reubicados en el interior de las aguas superficiales, con las siguientes finalidades: a efectos de gestión de las aguas y las vías de navegación, creación de nuevas superficies de terreno, prevención de inundaciones o atenuación de los efectos de las inundaciones y las sequías.

Artículo 4. *Subproductos.*

1. Una sustancia u objeto, resultante de un proceso de producción, cuya finalidad primaria no sea la producción de esa sustancia u objeto, podrá ser considerada como subproducto y no como residuo, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Que se tenga la seguridad de que la sustancia u objeto va a ser utilizado ulteriormente.
b) Que la sustancia u objeto se pueda utilizar directamente sin tener que someterse a una transformación ulterior distinta de la práctica industrial habitual.
c) Que la sustancia u objeto se produzca como parte integrante de un proceso de producción.
d) Que el uso ulterior cumpla todos los requisitos pertinentes relativos a los productos y a la protección de la salud humana y del medio ambiente para la aplicación específica, y no produzca impactos generales adversos para la salud humana o el medio ambiente.

2. Reglamentariamente se desarrollarán los criterios de evaluación y el procedimiento para la consideración de estas sustancias u objetos como subproductos, previa consulta a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, teniendo en cuenta lo establecido en su caso para este ámbito por la normativa de la Unión Europea, garantizando un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y facilitando el uso prudente y racional de los recursos naturales.
3. La evaluación y aprobación, si procede, será llevada a cabo bien por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, bien por las autoridades competentes de las comunidades autónomas mediante autorización, de conformidad con los siguientes apartados.
4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas evaluarán y autorizarán como subproductos, si procede, las sustancias u objetos que tengan origen en una instalación productora ubicada en su territorio siempre que se destinen a una actividad o proceso industrial concreto en el territorio de la propia comunidad autónoma o, cuando se destine a una actividad o proceso en el territorio de otra comunidad autónoma, previo informe favorable de la misma, que se entenderá emitido si no hubiera pronunciamiento expreso en contra, justificado adecuadamente, en el plazo de un mes.
Estas autorizaciones tendrán validez, únicamente, para el uso autorizado del subproducto en la actividad o proceso industrial de destino. La comunidad autónoma que haya otorgado la autorización informará a la Comisión de Coordinación en materia de residuos y podrá solicitar, si lo estima oportuno, la declaración como subproducto a nivel estatal. Una vez autorizadas las declaraciones de subproductos se inscribirán en el Registro de Subproductos del Sistema electrónico de Información de Residuos previsto en el artículo 66, siguiendo el procedimiento determinado reglamentariamente.
No será posible aprobar como subproducto una sustancia u objeto que haya sido informado desfavorablemente por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico de conformidad con el apartado 5, siempre y cuando no cambien las condiciones que hicieron desfavorable la resolución inicial.
5. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico evaluará y declarará una sustancia u objeto como subproducto, con alcance general en el conjunto del territorio español, en los siguientes casos:

a) De oficio, a iniciativa propia en los casos que lo considere de interés para todo el territorio del Estado o a la luz del análisis de las autorizaciones concedidas por las comunidades autónomas de conformidad con el apartado anterior. A tal fin, y en caso de que

hubiera varias autorizaciones que afecten a un mismo subproducto, tomará como punto de partida las que ofrezcan mayor grado de protección desde el punto de vista ambiental y de la salud humana.

b) A solicitud de una comunidad autónoma, tras la autorización de un subproducto por la misma para un uso concreto.

Con carácter previo a la aprobación de la declaración de subproducto se notificará a la Comisión Europea, de conformidad con 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 a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto 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, cuando dicho Real Decreto así lo requiera.

6. Las disposiciones relativas a los subproductos establecidas de conformidad con el apartado 3 deben aplicarse sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión Europea, en especial, el artículo 28 y los artículos 50.4 bis y 50.4 ter, del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos, la legislación en materia de sustancias y mezclas químicas y la legislación relativa a la comercialización de determinados productos.

Artículo 5. *Fin de la condición de residuo.*

1. Determinados tipos de residuos, que hayan sido sometidos a una operación de valorización, incluido el reciclado, podrán dejar de ser considerados como tales, a los efectos de lo dispuesto en esta ley, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Que las sustancias, preparados u objetos resultantes deban ser usados para finalidades específicas.

b) Que exista un mercado o una demanda para dichas sustancias, preparados u objetos.

c) Que las sustancias, preparados u objetos resultantes cumplan los requisitos técnicos para las finalidades específicas, y la legislación existente y las normas aplicables a los productos.

d) Que el uso de la sustancia, preparado u objeto resultante no genere impactos adversos globales para el medio ambiente o la salud humana.

Reglamentariamente, la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, podrá establecer los criterios específicos sobre la aplicación de las condiciones anteriores a determinados tipos de residuos.

2. En la determinación reglamentaria de los criterios específicos, se tendrán en cuenta los estudios previos realizados para este fin que se analizarán en la Comisión de Coordinación en materia de residuos y que tendrán en cuenta lo establecido, en su caso, por la Unión Europea, la jurisprudencia aplicable, los principios de precaución y prevención, los eventuales impactos nocivos del material resultante y, cuando sea necesario, la procedencia de incluir valores límite para las sustancias contaminantes.

En esta evaluación, deberá garantizarse un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y se facilitará el uso prudente y racional de los recursos naturales. La determinación reglamentaria de los criterios específicos incluirá:

a) Los residuos autorizados como material de entrada para la operación de valorización.

b) Los procedimientos y técnicas de tratamiento permitidos.

c) Los criterios de calidad para los materiales que dejan de ser residuos tras la operación de valorización, en consonancia con las normas aplicables en materia de productos, incluyendo los valores límite para las sustancias contaminantes cuando sea necesario.

d) Los requisitos de los sistemas de gestión para demostrar el cumplimiento de los criterios relativos al fin de la condición de residuo, concretamente para el control de calidad y el autoseguimiento y la acreditación, en su caso.

e) El requisito de contar con una declaración de conformidad.

La disposición por la que se haya efectuado dicha determinación se notificará a la Comisión Europea de conformidad con el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los

efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015.

3. Cuando no se hayan establecido criterios específicos a escala de la Unión Europea o a escala nacional conforme a los apartados anteriores, una comunidad autónoma, a petición del gestor, y previa verificación del cumplimiento de las condiciones del apartado 1, a partir de la documentación presentada por el gestor para su acreditación, podrá incluir en la autorización concedida conforme al artículo 33, que un residuo valorizado en una instalación ubicada en su territorio, deja de ser residuo para que sea usado en una actividad o proceso industrial concreto ubicado en esa misma comunidad autónoma, o bien en otra comunidad autónoma previo informe favorable de esta última que se entenderá emitido si no hubiera pronunciamiento expreso en contra, justificado adecuadamente, en el plazo de un mes. En estos casos, la autorización deberá contemplar los criterios establecidos en el apartado 2 y, cuando sea necesario, fijará los valores límite para las sustancias contaminantes, teniendo en cuenta los posibles impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Las comunidades autónomas informarán a la Comisión de Coordinación en materia de residuos y al Registro de producción y gestión de residuos de las declaraciones de fin de la condición de residuo concedidas caso a caso incluidas en las autorizaciones, conforme a este apartado. Dicha información se pondrá a disposición del público.

A partir de las declaraciones de fin de la condición de residuo incluidas en las autorizaciones autonómicas conforme a lo previsto en este apartado, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico evaluará la necesidad de desarrollar criterios a nivel nacional. A tal fin, tendrá en cuenta los criterios pertinentes recogidos en las autorizaciones autonómicas y tomará como punto de partida los criterios que ofrezcan mayor grado de protección desde el punto de vista ambiental y de la salud humana.

4. Las sustancias, preparados u objetos afectados por los apartados anteriores y por sus normas de desarrollo, serán computados como residuos reciclados y valorizados a los efectos del cumplimiento de los objetivos en materia de reciclado y valorización cuando se cumplan los criterios de valorización y reciclado previstos en dichas normas.

5. Las disposiciones relativas al fin de la condición de residuo que se establezcan en desarrollo de los apartados 2 y 3, deben aplicarse sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión Europea, en especial, el artículo 28 y el artículo 50.4 bis y 4 ter, del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, la legislación en materia de sustancias y mezclas químicas y la legislación relativa a la comercialización de determinados productos.

6. La persona física o jurídica que utilice por primera vez un material que ha dejado de ser residuo y que no ha sido comercializado o comercialice por primera vez un material después de que este haya dejado de ser residuo, garantizará que el material cumpla los requisitos pertinentes establecidos en la normativa aplicable en materia de productos y de sustancias y mezclas químicas.

En todo caso, las condiciones establecidas en el apartado 1 deberán cumplirse antes de que la normativa en materia de productos y de sustancias y mezclas químicas se aplique al material que ha dejado de ser residuo.

Artículo 6. *Clasificación y Lista europea de residuos.*

1. La identificación y clasificación de los residuos se hará de conformidad con la lista establecida en la Decisión 2014/955/UE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, conforme a la normativa específica de residuos que se apruebe, para incluir nuevos códigos o desagregar los anteriores, cuando sea necesario por su peculiar composición o peligrosidad. Cuando se indique la codificación de un residuo como peligroso, dicha codificación será vinculante. La inclusión de una sustancia u objeto en la lista no significará que deba considerarse residuo en todas las circunstancias.

2. La consideración de un residuo como peligroso se determinará según lo indicado en el apartado anterior y, cuando sea necesario para la correcta identificación de los residuos, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo I.

3. La persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previa consulta a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, reglamentariamente podrá reclasificar un residuo en los siguientes términos:

a) Se podrá considerar un residuo como peligroso cuando, aunque no figure como tal en la lista de residuos, presente una o más de las características indicadas en el anexo I.
b) Se podrá considerar un residuo como no peligroso cuando se tengan pruebas de que un determinado residuo que figure en la lista como peligroso, no presenta ninguna de las características indicadas en el anexo I.

Cuando se den los supuestos de los apartados a) y b) anteriores, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico lo notificará sin demora a la Comisión Europea y le presentará toda la información relevante para que esta pueda evaluar la adaptación de la lista mencionada en el apartado 1.
4. Queda prohibida la reclasificación de residuos peligrosos en residuos no peligrosos por medio de una dilución o mezcla cuyo objeto sea la disminución de las concentraciones iniciales de sustancias peligrosas por debajo de los límites que definen el carácter peligroso de un residuo.

CAPÍTULO II

Principios de la política de residuos y competencias administrativas

Artículo 7. *Protección de la salud humana y el medio ambiente.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para asegurar que la gestión de los residuos se realice sin poner en peligro la salud humana y sin dañar al medio ambiente y, en particular:

a) No genere riesgos para el agua, el aire o el suelo, ni para la fauna y la flora.
b) No cause incomodidades por el ruido, los olores o humos.
c) No afecte negativamente a paisajes, espacios naturales ni a lugares de especial interés legalmente protegidos.

2. Las medidas que se adopten en materia de residuos deberán ser coherentes con las estrategias de lucha contra el cambio climático, y con las correspondientes políticas de salud pública.

Artículo 8. *Jerarquía de residuos.*

1. Las autoridades competentes, en el desarrollo de las políticas y de la legislación en materia de prevención y gestión de residuos, aplicarán para conseguir el mejor resultado medioambiental global, la jerarquía de residuos por el siguiente orden de prioridad:

a) Prevención,
b) preparación para la reutilización,
c) reciclado,
d) otro tipo de valorización, incluida la valorización energética y
e) eliminación.

No obstante, si para conseguir el mejor resultado medioambiental global en determinados flujos de residuos fuera necesario apartarse de dicha jerarquía, se podrá adoptar un orden distinto de prioridades previa justificación por un enfoque de ciclo de vida sobre los impactos de la generación y gestión de esos residuos, teniendo en cuenta los principios generales de precaución y sostenibilidad en el ámbito de la protección medioambiental, la viabilidad técnica y económica, la protección de los recursos, así como el conjunto de impactos medioambientales sobre la salud humana, económicos y sociales, de acuerdo con los artículos 1 y 7.
2. Para la aplicación de la jerarquía de residuos, las autoridades competentes deberán usar instrumentos económicos y otras medidas incentivadoras, como las que se relacionan en el anexo V.

Artículo 9. *Autosuficiencia y proximidad.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, las comunidades autónomas y, si fuera necesario, en colaboración con otros Estados miembros, adoptarán las medidas adecuadas, sin perjuicio de la aplicación de la jerarquía de residuos en su gestión, para establecer una red estatal integrada de instalaciones de eliminación de residuos y de instalaciones para la valorización de residuos domésticos mezclados (fracción resto), incluso cuando la recogida también abarque residuos similares procedentes de otros productores, teniendo en cuenta las mejores técnicas disponibles. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, observarán los principios de proximidad y autosuficiencia en los casos mencionados.

Para proteger esta red, se podrán limitar los traslados de residuos conforme a lo establecido en el artículo 32.3.

2. La red deberá permitir la eliminación o la valorización de los residuos mencionados en el apartado 1, en una de las instalaciones adecuadas más próximas a su lugar de generación, mediante la utilización de las tecnologías y los métodos más adecuados para asegurar un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud pública.

3. Para la valorización del resto de los residuos diferentes a los contemplados en el apartado 1, se favorecerá su tratamiento en instalaciones lo más cercanas posible al punto de generación, mediante la utilización de las tecnologías y los métodos más adecuados para asegurar un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud pública, atendidas las exigencias de eficiencia y de protección del medio ambiente en la gestión de los residuos.

Artículo 10. *Acceso a la información y a la justicia, y participación en materia de residuos.*

1. En los términos previstos en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, las autoridades públicas relacionadas en su artículo 2.4 garantizarán los derechos de acceso a la información y de participación en materia de residuos.

Será pública la acción para exigir ante los órganos administrativos y los Tribunales la observancia de lo establecido en esta ley y en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y aplicación.

2. En el ámbito de sus respectivas competencias, las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, elaborarán y publicarán, como mínimo, con periodicidad anual un informe de coyuntura sobre la situación de la producción y gestión de los residuos, incluyendo datos de recogida y tratamiento desglosados por fracciones y procedencia, y destino de los materiales obtenidos, así como los costes económicos asociados y una evaluación del grado de cumplimiento de los objetivos de prevención y gestión de los residuos. Esta información se pondrá a disposición en formato de dato abierto o reutilizable para el público en general.

3. Las autoridades públicas, los interesados y los ciudadanos en general podrán participar en la elaboración de los planes y programas recogidos en los artículos 14 y 15, así como en la evaluación de los efectos de dichos planes y programas en el medio ambiente de conformidad con la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. Estos planes y programas tendrán carácter público y las autoridades competentes los publicarán de modo accesible en sus páginas web.

4. Las autoridades competentes garantizarán la salvaguarda de la confidencialidad de la información sobre productos que pueda resultar relevante para la actividad productiva o comercial de los productores de productos, en especial, los datos relativos a la introducción en el mercado; así como de la información contenida en las memorias mencionadas en el artículo 65 que pueda resultar relevante para la actividad comercial de los productores y de los gestores de residuos.

Artículo 11. *Costes de la gestión de los residuos.*

1. De acuerdo con el principio «quien contamina paga», los costes relativos a la gestión de los residuos, incluidos los costes correspondientes a la infraestructura necesaria y a su

funcionamiento, así como los costes relativos a los impactos medioambientales y en particular los de las emisiones de gases de efecto invernadero, tendrán que ser sufragados por el productor inicial de residuos, por el poseedor actual o por el anterior poseedor de residuos de acuerdo con lo establecido en el artículo 104. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá realizar estudios para obtener información sobre los criterios para la contabilización de dichos costes, especialmente los relativos a impactos ambientales y a emisiones de gases de efecto invernadero.

2. Las normas que regulen la responsabilidad ampliada del productor para flujos de residuos determinados, de conformidad con el título IV, establecerán los supuestos en los que los costes relativos a su gestión tendrán que ser sufragados, parcial o totalmente, por el productor del producto del que proceden los residuos y cuándo los distribuidores del producto podrán compartir dichos costes.

3. En el caso de los costes de gestión de los residuos de competencia local, de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley reguladora de las Haciendas Locales, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, las entidades locales establecerán, en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de esta ley, una tasa o, en su caso, una prestación patrimonial de carácter público no tributaria, específica, diferenciada y no deficitaria, que permita implantar sistemas de pago por generación y que refleje el coste real, directo o indirecto, de las operaciones de recogida, transporte y tratamiento de los residuos, incluidos la vigilancia de estas operaciones y el mantenimiento y vigilancia posterior al cierre de los vertederos, las campañas de concienciación y comunicación, así como los ingresos derivados de la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor, de la venta de materiales y de energía.

4. Las tasas o prestaciones patrimoniales de carácter público no tributario podrán tener en cuenta, entre otras, las particularidades siguientes:

a) La inclusión de sistemas para incentivar la recogida separada en viviendas de alquiler vacacional y similar.

b) La diferenciación o reducción en el supuesto de prácticas de compostaje doméstico o comunitario o de separación y recogida separada de materia orgánica compostable.

c) La diferenciación o reducción en el supuesto de participación en recogidas separadas para la posterior preparación para la reutilización y reciclado, por ejemplo en puntos limpios o en los puntos de entrega alternativos acordados por la entidad local.

d) La diferenciación o reducción para las personas y las unidades familiares en situación de riesgo de exclusión social.

5. Las entidades locales deberán comunicar estas tasas, así como los cálculos utilizados para su confección, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 12. *Competencias administrativas.*

1. El Gobierno aprobará, a propuesta de la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, los reglamentos que se prevén en esta ley cuando le sea atribuida la potestad para dictarlos. Asimismo, por Acuerdo del Consejo de Ministros, se aprobarán las estrategias, planes y programas estatales en materia de prevención, de gestión de residuos y de economía circular, que tendrán carácter programático.

2. La Administración General del Estado deberá ejercer la potestad de vigilancia, inspección y sanción, así como cualquiera otra que se derive de esta ley, en el ámbito de sus competencias.

3. Corresponde a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico:

a) Elaborar estrategias y planes en materia de economía circular, el Programa estatal de prevención de residuos y el Plan estatal marco de gestión de residuos, así como elaborar estrategias en materia de suelos contaminados.

b) Proponer al Gobierno los objetivos mínimos obligatorios de prevención y reducción en la generación de residuos, así como de recogida separada, preparación para la reutilización, reciclado y otras formas de valorización de determinados tipos de residuos.

c) Autorizar los traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006. Asimismo, le corresponde ejercer las funciones de inspección y sanción derivadas del citado régimen de traslados hasta el momento en que los residuos se pongan bajo vigilancia aduanera a su exportación o dejen de estar bajo control aduanero a su importación o autorización del tránsito, sin perjuicio de la colaboración de los órganos competentes en la indicada inspección y en la aplicación del sistema aduanero. Las funciones de inspección en las instalaciones de inicio o de destino de los residuos y en su transporte hasta el momento de competencia de las autoridades aduaneras, se ejercerán sin perjuicio de la colaboración que pueda prestarse por la comunidad autónoma donde esté situado el centro de la actividad correspondiente.

En lo que respecta a las labores de vigilancia, inspección y control, se podrán adoptar acuerdos con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con lo establecido en los artículos 11.1 y 12.1.B.b) de la Ley orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

d) Ejercer las funciones que corresponden a la autoridad nacional en los supuestos en que España sea Estado de tránsito a efectos de lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

e) Ejercer las funciones que corresponden a la autoridad competente a efectos de lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE.

f) Recopilar, elaborar y actualizar la información necesaria para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación nacional, de la Unión Europea, de convenios internacionales o cualquier otra obligación de información pública.

g) Ejercer la potestad de vigilancia e inspección y la potestad sancionadora en relación con las obligaciones de inscripción e información derivadas del Registro de Productores de Productos.

h) Impulsar la cooperación, colaboración y coherencia en las decisiones de las diferentes administraciones públicas que guarden relación con las materias objeto de esta ley, de acuerdo con el artículo 140.1 e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y cuando proceda, teniendo en cuenta el principio de unidad de mercado y la necesidad de preservar el buen funcionamiento del mercado interior. Esta labor se ejercerá a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

i) Las demás competencias que le atribuyan las restantes normas sobre residuos.

4. Corresponde a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla:

a) Aprobar los programas autonómicos de prevención de residuos y los planes autonómicos de gestión de residuos. Asimismo, podrán aprobar estrategias autonómicas en materia de economía circular y de suelos contaminados.

b) Ejercer la potestad de autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción y gestión de residuos y de las competencias establecidas en el título VIII sobre suelos contaminados.

c) Registrar la información en materia de producción y gestión, pública y privada, de residuos en su ámbito competencial.

d) Autorizar los traslados de residuos desde o hacia países de la Unión Europea, regulados en el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006 relativo al traslado de residuos, así como las de los traslados en el interior del territorio del Estado y la vigilancia, inspección y, en su caso, sanción derivada de los citados regímenes de traslados.

e) Ejercer la potestad de autorización, vigilancia, inspección y sanción de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

f) Ejercer la potestad de vigilancia e inspección y la potestad sancionadora en el ámbito de sus competencias. En particular, en relación con las disposiciones que se establezcan en la normativa ambiental relativas a la fabricación de productos, las potestades de vigilancia, inspección y sanción serán ejercidas por la autoridad competente, de conformidad con lo

establecido en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, mientras que las relativas a la puesta a disposición de los consumidores finales de los productos, las potestades de vigilancia, inspección y sanción se ejercerán por las autoridades competentes de acuerdo con el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

g) Suscribir los correspondientes convenios de colaboración para la implementación de inversiones o gastos de las comunidades autónomas en los servicios de gestión de las entidades locales, cuando proceda.

h) Ejercer cualquier otra competencia en materia de residuos no incluida en los apartados 1, 2, 3 y 5 de este artículo.

5. Corresponde a las entidades locales, a las ciudades de Ceuta y Melilla o, cuando proceda, a las diputaciones forales:

a) Como servicio obligatorio, en todo su ámbito territorial, la recogida, el transporte y el tratamiento de los residuos domésticos en la forma en que establezcan sus respectivas ordenanzas, de conformidad con el marco jurídico establecido en esta ley, en las leyes e instrumentos de planificación que, en su caso, aprueben las comunidades autónomas y en la normativa sectorial en materia de responsabilidad ampliada del productor. A estos efectos, se deberá disponer de una red de recogida suficiente que incluirá puntos limpios o, en su caso, puntos de entrega alternativos que hayan sido acordados por la entidad local para la retirada gratuita de los mismos. La prestación de este servicio corresponde a los municipios que podrán llevarla a cabo de forma independiente o asociada, conforme a lo establecido en la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

b) Aprobar programas de gestión de residuos para las entidades locales con una población de derecho superior a 5.000 habitantes, de conformidad con los planes autonómicos y estatales de gestión de residuos.

c) Recopilar, elaborar y actualizar la información necesaria para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación en materia de residuos y suministrarla a las comunidades autónomas, en particular la información relativa a los modelos de recogida, a los instrumentos de gestión, a las cantidades recogidas y tratadas, especificando el destino de cada fracción, incluyendo la información acreditada por los productores de residuos comerciales no peligrosos, cuando estos residuos no sean gestionados por la entidad local.

d) Ejercer la potestad de vigilancia e inspección y la potestad sancionadora en el ámbito de sus competencias.

e) Las anteriores autoridades competentes podrán:

1.º Elaborar estrategias de economía circular, programas de prevención y, para las entidades locales con una población de derecho inferior a 5.000 habitantes, programas de gestión de los residuos de su competencia.

2.º Gestionar los residuos comerciales no peligrosos en los términos que establezcan sus respectivas ordenanzas, sin perjuicio de que los productores de estos residuos puedan gestionarlos por sí mismos en los términos previstos en el artículo 20.3. Cuando la entidad local establezca su propio sistema de gestión, podrá imponer, de manera motivada y basándose en criterios de mayor eficiencia y eficacia en términos económicos y ambientales en la gestión de los residuos, la incorporación obligatoria de los productores de residuos a dicho sistema en determinados supuestos.

3.º A través de sus ordenanzas, obligar al productor o a otro poseedor de residuos peligrosos domésticos o de residuos cuyas características dificultan su gestión a que adopten medidas para eliminar o reducir dichas características o a que los depositen en la forma y lugar adecuados.

4.º Realizar sus actividades de gestión de residuos directamente o mediante cualquier otra forma de gestión prevista en la legislación sobre régimen local. Estas actividades podrán llevarse a cabo por cada entidad local de forma independiente o mediante asociación de varias entidades locales.

6. Las autoridades competentes podrán declarar servicio público todas o algunas de las operaciones de gestión de determinados residuos cuando se demuestre una incorrecta

gestión de los residuos de manera continuada, y de ello se pueda derivar un riesgo significativo para la salud humana y el medio ambiente.

7. Las autoridades competentes se dotarán de los medios humanos y materiales suficientes para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en esta ley, entre otras, las relativas a la autorización, vigilancia, inspección, sanción e información.

Artículo 13. *Comisión de Coordinación en materia de residuos.*

1. La Comisión de Coordinación en materia de residuos es el órgano colegiado de cooperación técnica, colaboración y coordinación entre las administraciones públicas competentes en materia de residuos adscrito al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

2. Esta Comisión ejerce las funciones siguientes:

a) Impulsar la cooperación y colaboración entre las autoridades competentes en materia de residuos, tratando de avanzar en las actuaciones más efectivas y los objetivos más ambiciosos.

b) Elaborar los informes, dictámenes o estudios que le sean solicitados por sus miembros o a iniciativa propia.

c) Analizar las normas sobre productos y servicios y la regulación de sus garantías y elaborar propuestas encaminadas a mejorar su comportamiento ambiental en línea con los principios de la economía circular.

d) Elaborar recomendaciones, entre otras materias, sobre la sostenibilidad, eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión de los flujos de residuos, exigencias de calidad del reciclado, así como sobre etiquetado.

e) Analizar la aplicación de las normas estatales de residuos y sus repercusiones.

f) Analizar y valorar la información disponible en materia de residuos con objeto de mantener un conocimiento actualizado y disponible para las autoridades administrativas de la situación de los residuos del Estado español en el contexto de la Unión Europea.

g) Ejercer las atribuciones que le confiere esta norma en relación con los subproductos, la pérdida de la condición de residuo, la reclasificación de residuos o la recepción de las decisiones sobre las notificaciones de traslado.

h) Analizar las justificaciones de las alteraciones en el orden de prioridades de la jerarquía de residuos basadas en un enfoque de ciclo de vida.

i) Intercambiar información y elaborar los informes preceptivos en relación con las autorizaciones de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada, elaborar recomendaciones sobre las comunicaciones relativas a los sistemas individuales, así como las relativas a los convenios que ambos sistemas establezcan con las administraciones públicas competentes.

j) Cualquier otra función de intercambio de información o asesoramiento en cuestiones relacionadas con la materia regulada en esta ley que pudiera serle encomendada por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o las comunidades autónomas.

k) Con carácter previo a la elaboración de los planes de gestión de residuos, incluido el Plan Estatal marco, proponer contenidos y directrices.

l) La supervisión del cumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, en los términos establecidos en el artículo 54.1.

m) Las funciones que esta ley u otras normas le atribuyan.

3. La Comisión de Coordinación en materia de residuos estará presidida por quien ostente la titularidad de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y la vicepresidencia será ejercida por uno de los miembros representantes de las comunidades autónomas. Por orden ministerial se nombrarán los 30 vocales que compondrán la Comisión, entre ellos un vocal designado por cada una las comunidades autónomas, un vocal designado por cada una de las ciudades de Ceuta y Melilla, tres vocales de las entidades locales designados por la asociación de ámbito estatal con mayor implantación y ocho vocales representantes de los departamentos ministeriales u organismos adscritos a los mismos, con competencias que incidan en esta materia, con rango de subdirección general o equivalente.

Para cada uno de los miembros de la Comisión se designará un suplente. Actuará como secretario, con voz y sin voto, un funcionario del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

4. La Comisión de Coordinación en materia de residuos podrá crear grupos de trabajo especializados que servirán de apoyo para el cumplimiento de las funciones que le encomiende esta ley. En estos grupos, podrán participar técnicos o expertos en la materia de que se trate, procedentes del sector público, del sector privado y de la sociedad civil.

5. La Comisión de Coordinación en materia de residuos se regirá por lo establecido en su Reglamento interno de composición y funcionamiento, por lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y por lo establecido en esta ley. Las actas de la Comisión de Coordinación en materia de residuos serán públicas.

TÍTULO I

Instrumentos de la política de residuos

Artículo 14. *Programas de prevención.*

1. De acuerdo con los artículos 1, 8 y 12, las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, y potestativamente las de las entidades locales, dispondrán de programas de prevención de residuos. Dichos programas contendrán las medidas de prevención de residuos establecidas conforme al artículo 18.1, así como programas específicos de prevención de los residuos alimentarios y las medidas de reducción del consumo de plásticos de un solo uso previstas en el artículo 55.

Al elaborar estos programas de prevención, las administraciones públicas competentes:

a) Describirán la situación de partida, las medidas y objetivos de prevención existentes y su contribución a la prevención de residuos.

b) Describirán, cuando proceda, la contribución de los instrumentos y medidas del anexo V a la prevención de residuos.

c) Evaluarán la utilidad de los ejemplos de medidas que se indican en el anexo VI u otras medidas adecuadas.

2. Los programas de prevención de residuos podrán aprobarse de forma independiente o integrarse en los planes y programas sobre gestión de residuos u otros planes ambientales. Cuando los programas de prevención se integren en otros planes y programas, las medidas de prevención y su calendario de aplicación deberán distinguirse claramente.

3. La evaluación de los programas de prevención de residuos se llevará a cabo como mínimo cada seis años, incluirá un análisis de la eficacia de las medidas adoptadas y sus resultados deberán estar accesibles al público. Para ello, se utilizarán indicadores y objetivos cualitativos o cuantitativos adecuados, sobre todo respecto a la cantidad de residuos generados.

La supervisión y la evaluación de la aplicación de las medidas de prevención, en particular sobre la reutilización y sobre la prevención de residuos alimentarios, se llevará a cabo conforme a la metodología común adoptada a nivel de la Unión Europea. A estos efectos, así como para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de prevención de residuos, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá desarrollar por orden ministerial los procedimientos de obtención de la información.

Artículo 15. *Planes y programas de gestión de residuos.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previa consulta a las comunidades autónomas, a las entidades locales, a otros ministerios afectados y, cuando proceda, en colaboración con otros Estados miembros, elaborará, de conformidad con esta ley, el Plan estatal marco de gestión de residuos que contendrá el diagnóstico de la situación, la estrategia general y las orientaciones de la política de residuos, así como los objetivos mínimos de recogida separada, preparación para la reutilización, reciclado,

valorización y eliminación. La determinación de dichos objetivos mínimos será coherente con la planificación en materia de reducción de emisiones de gases contaminantes y de efecto invernadero y los compromisos internacionales asumidos en materia de lucha contra el cambio climático y de reducción de emisiones para la mejora de la calidad del aire.

2. Las comunidades autónomas elaborarán los planes autonómicos de gestión de residuos, previa consulta a las entidades locales en su caso, de conformidad con esta ley, sus normas de desarrollo y los objetivos y orientaciones del Plan estatal marco.

Los planes autonómicos de gestión contendrán un análisis actualizado de la situación de la gestión de residuos en el ámbito territorial de la comunidad autónoma, así como una exposición de las medidas para facilitar la preparación para la reutilización, el reciclado, la valorización y la eliminación de los residuos, estableciendo objetivos para estas operaciones de gestión y la estimación de su contribución a la consecución de los objetivos establecidos en esta ley, en las demás normas y planes en materia de residuos y en otras normas ambientales.

Los planes incluirán los elementos que se señalan en el anexo VII.

3. Las entidades locales en el marco de sus competencias, podrán elaborar programas de gestión de residuos de conformidad y en coordinación con el Plan estatal marco y con los planes autonómicos de gestión de residuos. Las entidades locales podrán elaborar estos programas individualmente o agrupadas. En este último caso, la agrupación tendrá como finalidad principal facilitar el mejor cumplimiento de los objetivos de la ley.

4. Los planes y programas de gestión de residuos regulados en los apartados anteriores, se elaborarán respetando los objetivos establecidos en esta ley, los requisitos de planificación de residuos establecidos en las normativas específicas de cada uno de los flujos de residuos, en particular de envases y residuos de envases, las medidas necesarias para el cumplimiento del artículo 28, los requisitos de la normativa relativa al depósito de residuos en vertedero, las medidas establecidas en el título V y, con el propósito de evitar la basura dispersa, los requisitos establecidos en la normativa de protección del medio marino y en la normativa en materia de aguas. Asimismo, en los planes y programas de gestión de residuos se promoverán aquellas medidas que incidan de forma significativa en la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y otros contaminantes atmosféricos.

5. Los planes y programas de gestión de residuos se evaluarán y revisarán, al menos, cada seis años.

Artículo 16. *Medidas e instrumentos económicos.*

1. Las autoridades competentes deberán establecer medidas económicas, financieras y fiscales para fomentar la prevención de la generación de residuos, la reutilización y reparación, implantar la recogida separada, mejorar la gestión de los residuos, impulsar y fortalecer los mercados de productos procedentes de la preparación para la reutilización y el reciclado, así como para que el sector de los residuos contribuya a la mitigación de las emisiones de gases de efecto invernadero. Con estas finalidades se establece un impuesto aplicable al depósito de residuos en vertedero, la incineración y la coincineración de residuos en el Título VII de esta ley.

2. Las administraciones públicas incluirán, en el marco de contratación de las compras públicas, el uso de productos de alta durabilidad, reutilizables, reparables o de materiales fácilmente reciclables, así como de productos fabricados con materiales procedentes de residuos, o subproductos, cuya calidad cumpla con las especificaciones técnicas requeridas. En este sentido, se fomentará la compra de productos con la etiqueta ecológica de la Unión Europea según el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE. Este apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

3. En el objeto de los contratos de recogida y tratamiento de residuos que celebren las entidades pertenecientes al sector público se incluirá la ejecución por el contratista de medidas de formación y sensibilización dirigidas a la población a la que se presta el servicio, en relación con la prevención de residuos y su peligrosidad, la reutilización, la recogida

separada, la preparación para la reutilización y el reciclado, y las consecuencias de la gestión indebida de los residuos y del abandono de basura dispersa.

4. Respecto a los residuos susceptibles de ser reciclados, las administraciones públicas podrán articular con carácter temporal, mecanismos que prioricen su reciclado dentro de la Unión Europea, cuando esté justificado por razones medioambientales.

TÍTULO II

Prevención de residuos

Artículo 17. *Objetivos de la prevención de residuos.*

1. Con la finalidad de romper el vínculo entre el crecimiento económico y los impactos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a la generación de residuos, las políticas de prevención de residuos se encaminarán a lograr un objetivo de reducción en peso de los residuos generados, conforme al siguiente calendario:

a) En 2025, un 13 % respecto a los generados en 2010.
b) En 2030, un 15 % respecto a los generados en 2010.

2. Para la consecución de los objetivos establecidos en el apartado anterior, el Gobierno, a la vista de la información disponible, establecerá reglamentariamente objetivos específicos de prevención y/o reutilización para determinados productos, en especial para los productos citados en el artículo 18.1.d).

Artículo 18. *Medidas de prevención.*

1. Para prevenir la generación de residuos, las autoridades competentes adoptarán medidas cuyos fines serán, al menos, los siguientes:

a) Promover y apoyar los modelos de producción y de consumo sostenibles y circulares.
b) Fomentar el diseño, la fabricación y el uso de productos que sean eficientes en el uso de recursos, duraderos y fiables (también en términos de vida útil y ausencia de obsolescencia prematura), reparables, reutilizables y actualizables.
c) Identificar los productos que contengan materias primas fundamentales definidas por la Comisión Europea, a fin de prevenir que estas se conviertan en residuos mediante la aplicación de otras medidas contempladas en este apartado.
d) Fomentar la reutilización de los productos y componentes de productos, entre otros, mediante donación, y la implantación de sistemas que promuevan actividades de reparación, reutilización y actualización, en particular para los aparatos eléctricos y electrónicos, pilas y acumuladores, textiles y muebles, envases y materiales y productos de construcción.
e) Fomentar, cuando sea necesario y sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial, la disponibilidad de piezas de repuesto y herramientas necesarias, manuales de instrucciones, información técnica u otros instrumentos, equipos o programas informáticos que permitan reparar, reutilizar y actualizar productos sin poner en peligro su calidad y seguridad, debiendo tenerse en cuenta las obligaciones establecidas a nivel de la Unión Europea o nacional sobre piezas de recambio disponibles para determinados productos.
f) Reducir la generación de residuos en la producción industrial, en la fabricación, en la extracción de minerales y en la construcción y demolición, tomando en consideración las mejores técnicas disponibles y las buenas prácticas ambientales.
g) Reducir la generación de residuos alimentarios en la producción primaria, en la transformación y la fabricación, en la venta minorista y otros tipos de distribución de alimentos, en restaurantes y servicios de comidas, así como en los hogares, de forma que se logre una reducción del 50% de los residuos alimentarios per cápita en el plano de la venta minorista y de los consumidores y una reducción del 20% de las pérdidas de alimentos a lo largo de las cadenas de producción y suministro para 2030, respecto a 2020, como contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas.

h) Fomentar la donación de alimentos y otros tipos de redistribución para consumo humano, priorizándolo frente a la alimentación animal y a la transformación en productos no alimenticios.

i) Fomentar la reducción del contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos de acuerdo con los requisitos legales armonizados relativos a dichos materiales y productos establecidos a escala de la Unión Europea, evitando, en especial, la presencia de sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH o sustancias restringidas recogidas en su anexo XVII, y de los alteradores endocrinos. En particular, y de conformidad con lo previsto en estas normas, estará prohibida la utilización de ftalatos y bisfenol A en envases.

j) Reducir la generación de residuos, particularmente de los residuos que no son aptos para su preparación para reutilización o para su reciclado.

k) Identificar los productos que constituyen las principales fuentes de basura dispersa, especialmente en el entorno natural y marino, mediante las metodologías acordadas existentes en España, y adoptar las medidas adecuadas para prevenir y reducir la basura dispersa procedente de esos productos. Cuando estas medidas impliquen restricciones de mercado, las medidas serán proporcionadas y no discriminatorias y deberán regularse por real decreto, oída la Comisión de Coordinación en materia de residuos e informada la Comisión Europea.

l) Frenar la generación de basura dispersa en el medio marino como contribución al objetivo de desarrollo sostenible de Naciones Unidas consistente en prevenir y reducir considerablemente la contaminación marina de todo tipo. Con este fin, a partir de la entrada en vigor de esta norma, los Ayuntamientos podrán regular las limitaciones de liberar globos de forma intencionada y de fumar en las playas, que se podrán sancionar en las Ordenanzas Municipales con arreglo al régimen de infracciones y sanciones de la presente ley.

m) Desarrollar y apoyar campañas informativas de sensibilización sobre la prevención de residuos y el abandono de basura dispersa.

n) Promover y facilitar la reincorporación en las cadenas de valor de subproductos o de materias, sustancias u objetos para los que se ha declarado el fin de la condición de residuo.

ñ) Fomentar la reducción de la generación de residuos en el ámbito del comercio mediante la venta de productos a granel, la venta y el empleo de envases o dispositivos reutilizables, entre otros.

Las medidas previstas en este apartado podrán ser establecidas y desarrolladas reglamentariamente.

2. Queda prohibida la destrucción o su eliminación mediante depósito en vertedero de excedentes no vendidos de productos no perecederos tales como textiles, juguetes o aparatos eléctricos, entre otros, salvo que dichos productos deban destruirse conforme a otra normativa o por protección del consumidor y seguridad. Dichos excedentes se destinarán en primer lugar a canales de reutilización, incluyendo su donación, y cuando esto no sea posible, a la preparación para la reutilización o a las siguientes opciones de la jerarquía de residuos, respetando el orden establecido en el artículo 8.

3. Al objeto de reducir el consumo de envases de un solo uso, las administraciones públicas fomentarán el consumo de agua potable en sus dependencias y otros espacios públicos, mediante el uso de fuentes en condiciones que garanticen la higiene y la seguridad alimentaria o el uso de envases reutilizables, entre otros, sin perjuicio de que en los centros sanitarios se permita la comercialización en envases de un solo uso.

Con ese mismo objeto, en los establecimientos del sector de la hostelería y restauración se tendrá que ofrecer siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento.

4. Con el fin de promover la prevención de envases de un solo uso, los comercios minoristas de alimentación cuya superficie sea igual o mayor a 400 metros cuadrados promoverán su área de ventas a la oferta de productos presentados sin embalaje primario, incluida la venta a granel o mediante envases reutilizables, para promover la reducción del desperdicio alimentario y la generación de envases.

Todos los establecimientos de alimentación que vendan productos frescos y bebidas, así como alimentos cocinados, deberán aceptar el uso de recipientes reutilizables (bolsas,

táperes, botellas, entre otros) adecuados para la naturaleza del producto y debidamente higienizados, siendo los consumidores los responsables de su acondicionamiento. Tales recipientes podrán ser rechazados por el comerciante para el servicio si están manifiestamente sucios o no son adecuados. A tal fin, el punto de venta deberá informar al consumidor final sobre las condiciones de limpieza e idoneidad de los recipientes reutilizables.

5. Para fomentar la reducción del contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos, a partir del 5 de enero de 2021 todo proveedor de un artículo, tal como se define en el artículo 3.33, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, deberá facilitar la información de conformidad con el artículo 33.1, de dicho Reglamento, a la base de datos creada a tal efecto por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, con el contenido y formato determinado por esta.

Las entidades o empresas que realicen el tratamiento de residuos tendrán acceso a la base de datos creada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Asimismo, los consumidores también podrán acceder a la base de datos mencionada, previa solicitud.

6. Para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de prevención de residuos, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá desarrollar reglamentariamente los procedimientos de obtención de la información, en especial en materia de residuo alimentario y reutilización.

Todos los agentes de la cadena alimentaria tienen la obligación de colaborar con las Administraciones para la cuantificación de los residuos alimentarios de cara al cumplimiento de la obligación prevista en el artículo 65.5 b), y en aplicación de lo previsto en la Directiva 2008/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

7. A partir del 1 de julio de 2022, los productores iniciales de residuos peligrosos estarán obligados a disponer de un plan de minimización que incluya las prácticas que van a adoptar para reducir la cantidad de residuos peligrosos generados y su peligrosidad. El plan estará a disposición de las autoridades competentes, y los productores deberán informar de los resultados cada cuatro años a la comunidad autónoma donde esté ubicado el centro productor.

Quedan exentos de esta obligación los productores iniciales de residuos peligrosos que generen menos de 10 toneladas al año en cada centro productor, las empresas de instalación y mantenimiento, y los productores iniciales que dispongan de certificación Eco-Management and Audit Scheme (en adelante «EMAS») u otro sistema equivalente, que incluya medidas de minimización de este tipo de residuos, constando la información correspondiente en la declaración ambiental validada.

8. Los productores de residuos no peligrosos podrán elaborar planes de prevención que tengan en cuenta las medidas recogidas en el apartado 1, sin perjuicio de que estos programas sean obligatorios de conformidad con la normativa de desarrollo para determinados flujos de residuos.

9. Al objeto de evitar la obsolescencia prematura de determinados productos, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico llevará a cabo estudios específicos que analicen la vida útil de los mismos, y que sirvan de base para adoptar medidas encaminadas a evitar dicha obsolescencia e informará de ello al Consejo de Ministros y a las Cortes Generales en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley.

10. Quienes comercialicen en España equipos eléctricos o electrónicos informarán al consumidor sobre la reparabilidad de dichos productos. A tales efectos, reglamentariamente se regulará un índice de reparabilidad para equipos eléctricos y electrónicos, así como las obligaciones de información al consumidor acerca del mismo.

Artículo 19. *Reducción de residuos alimentarios.*

1. Al objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.1.g), el Programa estatal de prevención de residuos incluirá un apartado específico para la reducción de los residuos alimentarios, que contendrá las orientaciones generales a tener en cuenta por los

distintos operadores implicados y las actuaciones y líneas de trabajo a llevar a cabo por las distintas Administraciones Públicas en el marco de sus competencias.

De manera similar y en coordinación con el programa estatal, los programas de prevención autonómicos contendrán también un apartado específico sobre reducción de los residuos alimentarios, conteniendo las actuaciones a llevar a cabo por las administraciones autonómicas.

Las entidades locales podrán establecer también medidas para favorecer la reducción de los residuos alimentarios, en su caso, en colaboración con los establecimientos de restauración y distribución de alimentos, y teniendo en cuenta lo establecido en los programas estatal y autonómico.

2. Al objeto de dar cumplimiento al artículo 18.1.h), y contribuir a la consecución de los objetivos del artículo 18.1.g), las empresas de la producción primaria, las industrias alimentarias, y las empresas de distribución y de restauración colectiva deberán priorizar por este orden, la donación de alimentos y otros tipos de redistribución para consumo humano, o la transformación de los productos que no se han vendido pero que siguen siendo aptos para el consumo; la alimentación animal y la fabricación de piensos; su uso como subproductos en otra industria; y en última instancia, ya como residuos, al reciclado y, en particular, a la obtención de compost y digerido de máxima calidad para su uso en los suelos con el objetivo de producir un beneficio a los mismos, y, cuando no sea posible lo anterior, a la obtención de combustibles.

3. Las entidades que cumplan los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del derecho de asociación, y los indicados en los artículos 2 y 3 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, para ser reconocidas como entidades sin fines lucrativos, y que tengan en sus Estatutos como fines y actividades sociales, los asistenciales o benéficos, tendrán la consideración, a efectos fiscales, de consumidores finales, tal y como estos se definen en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, respecto a los donantes de alimentos, pero mantendrán las obligaciones como operadores alimentarios respecto a sus beneficiarios, en los términos que establece la mencionada ley.

4. En lo que respecta a la reducción del residuo alimentario en las empresas de distribución alimentaria y de restauración, las entidades locales podrán establecer en las correspondientes ordenanzas sobre la financiación de los servicios de recogida de residuos, bonificaciones en las tasas o, en su caso, en las prestaciones patrimoniales de carácter público no tributario que graven la prestación de dichos servicios de recogida, en los términos previstos en la disposición final primera.

TÍTULO III

Producción, posesión y gestión de los residuos

CAPÍTULO I

De la producción y posesión de los residuos

Artículo 20. *Obligaciones del productor inicial u otro poseedor relativas a la gestión de sus residuos.*

1. El productor inicial u otro poseedor de residuos está obligado a asegurar el tratamiento adecuado de sus residuos, de conformidad con los principios establecidos en los artículos 7 y 8. Para ello, dispondrá de las siguientes opciones:

a) Realizar el tratamiento de los residuos por sí mismo, siempre que disponga de la correspondiente autorización para llevar a cabo la operación de tratamiento.

b) Encargar el tratamiento de sus residuos a un negociante registrado o a un gestor de residuos autorizado que realice operaciones de tratamiento.

c) Entregar los residuos a una entidad pública o privada de recogida de residuos, incluidas las entidades de economía social, para su tratamiento, siempre que estén registradas conforme a lo establecido en esta ley.

Dichas obligaciones deberán acreditarse documentalmente.

2. Cuando los residuos se entreguen desde el productor inicial o poseedor a alguna de las personas físicas o jurídicas mencionadas en el apartado anterior para el tratamiento intermedio o a un negociante, como norma general no habrá exención de la responsabilidad de llevar a cabo una operación de tratamiento completo. La responsabilidad del productor inicial o poseedor del residuo concluirá cuando quede debidamente documentado el tratamiento completo, a través de los correspondientes documentos de traslado de residuos, y cuando sea necesario, mediante un certificado o declaración responsable de la instalación de tratamiento final, los cuales podrán ser solicitados por el productor inicial o poseedor.

En las normas de desarrollo previstas en la disposición final cuarta, apartado 1.d), se podrán establecer, en su caso, las posibles exenciones a lo establecido en el apartado anterior, siempre y cuando se garantice la trazabilidad y la correcta gestión de los residuos.

3. El productor inicial u otro poseedor de residuos domésticos deberá separar en origen sus residuos y entregarlos en los términos que se establezcan en las ordenanzas de las entidades locales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25.

El productor inicial u otro poseedor de residuos comerciales no peligrosos deberá separar en origen y gestionar los residuos de conformidad con las obligaciones establecidas en el artículo 25, y acreditar documentalmente la correcta gestión ante la entidad local, o bien podrá acogerse al sistema público de gestión de los mismos, cuando exista, en los términos que establezcan las ordenanzas de las entidades locales. Si de la documentación se manifiesta una gestión incorrecta o deficitaria, esta deberá remediarse en el plazo que establezca la autoridad competente, de lo contrario el productor deberá adherirse al servicio municipal de recogida. En caso de que una comunidad autónoma tenga establecido un sistema de trazabilidad hasta la planta de tratamiento de residuos, el productor inicial u otro poseedor de residuos comerciales no peligrosos deberá reportar la gestión de los mismos a la autoridad competente de la comunidad autónoma.

En caso de incumplimiento de las obligaciones de gestión de residuos comerciales no peligrosos por su productor u otro poseedor, la entidad local asumirá subsidiariamente la gestión y podrá repercutir al obligado a realizarla el coste real de la misma. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades en que el obligado hubiera podido incurrir.

La responsabilidad de los productores iniciales u otros poseedores de residuos domésticos y, en su caso, comerciales no peligrosos, concluirá cuando los hayan entregado en los términos previstos en las ordenanzas de las entidades locales y en el resto de la normativa aplicable.

4. Para facilitar la gestión de sus residuos, el productor inicial u otro poseedor de residuos, estará obligado a:

a) Identificar los residuos, antes de la entrega para su gestión, conforme a lo establecido en el artículo 6 y, en el caso de que sean residuos peligrosos, determinar sus características de peligrosidad.

En el caso de residuos entregados por los buques a instalaciones portuarias receptoras, la identificación de los residuos por parte del buque como productor inicial se hará de conformidad con el Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los buques (Convenio MARPOL) y la normativa de la Unión Europea y estatal sobre instalaciones portuarias receptoras.

b) Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento, incluyendo la establecida en el apartado anterior.

c) Proporcionar a las entidades locales información sobre los residuos que les entreguen cuando presenten características especiales, que puedan producir trastornos en el transporte, recogida, valorización o eliminación.

d) Informar inmediatamente a la administración ambiental competente en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos o de aquellos que por su naturaleza o cantidad puedan dañar el medio ambiente.

5. Las normas de cada flujo de residuos podrán establecer la obligación del productor u otro poseedor de residuos de separarlos por tipos de materiales, en los términos y condiciones que reglamentariamente se determinen y siempre que esta obligación sea

técnica, económica y medioambientalmente factible y adecuada, para cumplir los criterios de calidad necesarios para los sectores de reciclado correspondientes.

6. El productor de residuos peligrosos estará obligado a suscribir un seguro u otra garantía financiera que cubra las responsabilidades a que puedan dar lugar sus actividades atendiendo a sus características, peligrosidad y potencial de riesgo, debiendo cumplir con lo previsto en el artículo 23.5.c). Quedan exentos de esta obligación los productores de residuos peligrosos que generen menos de 10 toneladas al año.

Artículo 21. *Obligaciones del productor inicial u otro poseedor relativas al almacenamiento, mezcla, envasado y etiquetado de residuos.*

En relación con el almacenamiento, la mezcla, el envasado y el etiquetado de residuos en el lugar de producción, el productor inicial u otro poseedor de residuos está obligado a:

a) Disponer de una zona habilitada e identificada para el correcto almacenamiento de los residuos que reúna las condiciones adecuadas de higiene y seguridad mientras se encuentren en su poder. En el caso de almacenamiento de residuos peligrosos estos deberán estar protegidos de la intemperie y con sistemas de retención de vertidos y derrames.

La duración máxima del almacenamiento de los residuos no peligrosos en el lugar de producción será inferior a dos años cuando se destinen a valorización y a un año cuando se destinen a eliminación.

En el caso de los residuos peligrosos, en ambos supuestos, la duración máxima será de seis meses; en supuestos excepcionales, la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se lleve a cabo dicho almacenamiento, por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente, podrá modificar este plazo, ampliándolo como máximo otros seis meses.

Los plazos mencionados empezarán a computar desde que se inicie el depósito de residuos en el lugar de almacenamiento debiendo constar la fecha de inicio en el archivo cronológico y también en el sistema de almacenamiento (jaulas, contenedores, estanterías, entre otros) de esos residuos.

b) No mezclar residuos no peligrosos si eso dificulta su valorización de conformidad con el artículo 8.

c) No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales.

En caso de que los residuos peligrosos se hayan mezclado ilegalmente, al margen de la responsabilidad en que haya incurrido el productor inicial o poseedor por la infracción cometida, el productor inicial u otro poseedor tendrán la obligación de entregárselos a un gestor autorizado para que lleve a cabo la separación, cuando sea técnicamente viable y necesaria, para cumplir con lo establecido en el artículo 7. En el caso de que esta separación no sea técnicamente viable ni necesaria, el productor inicial u otro poseedor lo justificará ante la autoridad competente y deberá entregarlos para su tratamiento a una instalación que haya obtenido una autorización para gestionar este tipo de mezcla.

d) Envasar los residuos peligrosos de conformidad con lo establecido en el artículo 35 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.

e) Los recipientes o envases que contengan residuos peligrosos deberán estar etiquetados de forma clara y visible, legible e indeleble, al menos en la lengua española oficial del Estado.

En la etiqueta deberá figurar:

1.º) El código y la descripción del residuo conforme a lo establecido en el artículo 6, así como el código y la descripción de las características de peligrosidad de acuerdo con el anexo I.

2.º) Nombre, Asignación de Número de Identificación Medioambiental (en adelante «NIMA»), dirección, postal y electrónica, y teléfono del productor o poseedor de los residuos.

3.º) Fecha en la que se inicia el depósito de residuos.

4.º) La naturaleza de los peligros que presentan los residuos, que se indicará mediante los pictogramas descritos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

Cuando se asigne a un residuo envasado más de un pictograma, se tendrán en cuenta los criterios establecidos en el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. En la etiqueta se harán constar todos los pictogramas de peligro que se le asignen al residuo, una vez aplicados los criterios mencionados en el apartado anterior.

La etiqueta deberá ser firmemente fijada sobre el envase, debiendo ser anuladas, si fuera necesario, las indicaciones o etiquetas anteriores, de forma que no induzcan a error o desconocimiento del origen y contenido del envase en ninguna operación posterior del residuo.

El tamaño de la etiqueta deberá tener como mínimo las dimensiones de 10 × 10 cm. No será necesaria una etiqueta cuando sobre el envase aparezcan marcadas de forma clara las inscripciones indicadas, siempre y cuando estén conformes con los requisitos exigidos.

Artículo 22. *Residuos domésticos peligrosos.*

1. A las fracciones separadas de residuos domésticos peligrosos no les serán de aplicación las obligaciones derivadas de su consideración como residuos peligrosos contenidas en los artículos 21, 31 y en el título VI, hasta que no hayan sido entregadas para su tratamiento en los puntos de recogida establecidos por las entidades locales según lo dispuesto en sus ordenanzas en aplicación de la obligación establecida en el artículo 25.2.

2. A los residuos domésticos mezclados no les serán de aplicación las obligaciones relativas a los residuos peligrosos.

CAPÍTULO II

De la gestión de residuos

Sección 1.ª Obligaciones en la gestión de residuos

Artículo 23. *Obligaciones de los gestores de residuos.*

1. Las entidades o empresas que realicen actividades de recogida de residuos con carácter profesional deberán:

a) Acopiar, clasificar y almacenar inicialmente en una instalación autorizada los residuos en las condiciones adecuadas conforme a lo previsto en su autorización y disponer de acreditación documental de dichas operaciones.

b) Envasar y etiquetar los residuos conforme a la normativa vigente para su posterior transporte, cuando el productor inicial o poseedor no tenga tales obligaciones.

c) Entregar los residuos para su tratamiento a entidades o empresas autorizadas, y disponer de una acreditación documental de esta entrega, debiendo dar traslado de la misma al productor inicial u otro poseedor de los residuos, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 20.1 y 20.2. Esta acreditación al productor inicial u otro poseedor no será de aplicación en el caso de los residuos de competencia local.

2. Las entidades o empresas que transporten residuos con carácter profesional deberán:

a) Transportar, por encargo del operador del traslado, los residuos desde el productor inicial u otro poseedor hasta la planta de tratamiento, cumpliendo las prescripciones de las normas de transportes, las restantes normas aplicables y las previsiones contractuales y disponer de una acreditación documental de la entrega.

b) Mantener los residuos separados e identificados durante su transporte y, en el caso de los residuos peligrosos, envasados y etiquetados con arreglo a la normativa vigente. En ningún caso se admitirá la carga de envases que no se encuentren adecuadamente cerrados, o que presenten defectos en su etiquetado cuando este sea preceptivo.

3. Las entidades o empresas que realicen una actividad de tratamiento de residuos deberán:

a) Efectuar las comprobaciones oportunas para proceder a la recepción y en su caso aceptación según lo convenido en el contrato de tratamiento.

b) Llevar a cabo el tratamiento de los residuos entregados conforme a lo previsto en su autorización y acreditarlo documentalmente; en el caso de las instalaciones sujetas a autorización ambiental integrada, conforme a las mejores técnicas disponibles.

c) Gestionar adecuadamente los residuos que produzcan como consecuencia de su actividad.

4. Los negociantes y agentes deberán cumplir con lo declarado en su comunicación de actividades y con las cláusulas y condiciones asumidas contractualmente.

Los negociantes desarrollarán su actividad con residuos peligrosos y no peligrosos que tengan valor positivo y deberán acreditar documentalmente esta condición en la correspondiente comunicación.

Los negociantes estarán obligados a asegurar que se lleve a cabo una operación completa y adecuada de tratamiento de los residuos que adquieran y a acreditarlo documentalmente al productor inicial u otro poseedor de dichos residuos por medio del documento de identificación del traslado.

5. Los gestores de residuos estarán obligados a:

a) Disponer de una zona habilitada e identificada para el correcto almacenamiento de los residuos que reúna las condiciones que fije su autorización. En el caso de almacenamiento de residuos peligrosos estos deberán estar protegidos de la intemperie y con sistemas de retención de vertidos y derrames. La duración máxima del almacenamiento de los residuos no peligrosos será inferior a dos años cuando se destinen a valorización y a un año cuando se destinen a eliminación. En el caso de los residuos peligrosos, en ambos supuestos, la duración máxima será de seis meses; en supuestos excepcionales, la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se lleve a cabo dicho almacenamiento, por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente, podrá modificar este plazo, ampliándolo como máximo otros seis meses.

Durante su almacenamiento, los residuos deberán permanecer identificados y, en el caso de los residuos peligrosos, además deberán estar envasados y etiquetados con arreglo a la normativa vigente.

Los plazos mencionados empezarán a computar desde que se inicie el depósito de residuos en el lugar de almacenamiento, debiendo constar la fecha de inicio en el archivo cronológico y en el sistema de almacenamiento (jaulas, contenedores, estanterías, entre otros) de esos residuos.

b) Constituir una fianza en el caso de los residuos peligrosos, y en el resto de los casos cuando así lo exijan las normas que regulan la gestión de residuos específicos o las que regulen operaciones de gestión. Dicha fianza tendrá por objeto responder frente a la administración del cumplimiento de las obligaciones que se deriven del ejercicio de la actividad y de la autorización o comunicación.

c) Suscribir un seguro o constituir una garantía financiera equivalente en el caso de tratarse de negociantes, transportistas y entidades o empresas que realicen operaciones de tratamiento de residuos peligrosos y, en el resto de los casos, cuando así lo exijan las normas que regulan la gestión de residuos específicos o las que regulen operaciones de gestión, para cubrir las responsabilidades que se deriven de tales operaciones. Dicha garantía, en las condiciones y con la suma que se determinen reglamentariamente, deberá cubrir:

1.º Las indemnizaciones debidas por muerte, lesiones o enfermedad de las personas.

2.º Las indemnizaciones debidas por daños en las cosas.

3.º Los costes de reparación y recuperación del medio ambiente alterado. Esta cuantía se determinará con arreglo a las previsiones de la legislación sobre responsabilidad medioambiental.

d) No mezclar residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales. La mezcla incluye la dilución de sustancias peligrosas.

La autoridad competente podrá permitir mezclas sólo cuando:

1.º La operación de mezclado sea efectuada por una empresa autorizada;

2.º no aumenten los impactos adversos de la gestión de los residuos sobre la salud humana y el medio ambiente, y

3.º la operación se haga conforme a las mejores técnicas disponibles.

En caso de que los residuos peligrosos se hayan mezclado ilegalmente, al margen de la responsabilidad en que se haya incurrido por la infracción cometida, el gestor estará obligado a llevar a cabo la separación, bien por sí mismo o por otro gestor, cuando sea técnicamente viable y necesario, para cumplir con lo establecido en el artículo 7. En caso de que esta separación no sea técnicamente viable ni necesaria, el gestor lo justificará ante la autoridad competente y entregará los residuos peligrosos para su tratamiento a una instalación que disponga de autorización para gestionar ese tipo de mezclas.

e) En caso de que el gestor tenga que proceder al envasado y etiquetado de residuos peligrosos se hará de conformidad con el artículo 21.d) y e).

Sección 2.ª Medidas y objetivos en la gestión de residuos

Artículo 24. *Preparación para la reutilización, reciclado y valorización de residuos.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para asegurar que los residuos se destinen a preparación para la reutilización, reciclado u otras operaciones de valorización, de conformidad con los artículos 7 y 8.

2. Las autoridades competentes, en sus respectivos ámbitos, promoverán las actividades de preparación para la reutilización, en particular:

a) Fomentarán el establecimiento de redes de preparación para la reutilización y de reparación y el apoyo a tales redes, especialmente cuando se trate de entidades de economía social autorizadas para gestionar residuos.

b) Facilitarán, cuando sea compatible con la correcta gestión de los residuos, el acceso de estas redes a residuos que puedan ser preparados para la reutilización y que estén en posesión de instalaciones de recogida, aunque esos residuos no estuvieran originalmente destinados a esa operación. Para facilitar este acceso se podrán establecer protocolos necesarios para la correcta recogida, transporte y acopio con el fin de mantener el buen estado de los residuos recogidos destinados a preparación para la reutilización.

c) Promoverán la utilización de instrumentos económicos, criterios de adjudicación, objetivos cuantitativos u otras medidas.

3. Las autoridades competentes, en sus respectivos ámbitos, promoverán el reciclado de alta calidad, de forma que se obtengan productos y materiales con calidad suficiente para sustituir a las materias primas vírgenes en procesos industriales. En ese sentido se podrán establecer limitaciones a los materiales impropios presentes en los flujos de recogida separada, entre otros.

4. Los residuos susceptibles de ser preparados para reutilización o reciclados no podrán destinarse a incineración, con o sin valorización energética.

5. Reglamentariamente, mediante orden ministerial, se establecerán las condiciones en las que puedan autorizarse las operaciones de relleno, de forma que se permita su diferenciación de las operaciones de eliminación.

Artículo 25. *Recogida separada de residuos para su valorización.*

1. Con el objeto de facilitar o mejorar lo dispuesto en el artículo 24, con carácter general, los residuos se recogerán por separado y no se mezclarán con otros residuos u otros materiales con propiedades diferentes y, en el caso de los residuos peligrosos, se retirarán, antes o durante la valorización, las sustancias, mezclas y componentes peligrosos que contengan estos residuos, con la finalidad de que sean tratados conforme a los artículos 7 y 8.

Se prohíbe la incineración, con o sin valorización energética, y el depósito en vertedero de los residuos recogidos de forma separada para su preparación para la reutilización y para su reciclado, de conformidad con el artículo 24, a excepción de los residuos generados en las operaciones de preparación para la reutilización y de reciclado de estos residuos recogidos de forma separada, que deberán destinarse, de conformidad con el orden de prioridad establecido en el artículo 8, a otras operaciones de valorización disponibles y solo podrán destinarse a incineración o depósito en vertedero, si estos últimos destinos ofrecen el mejor resultado medioambiental.

2. Para facilitar la preparación para la reutilización y el reciclado de alta calidad, de conformidad con los artículos 24.2 y 24.3, las entidades locales establecerán la recogida separada de, al menos, las siguientes fracciones de residuos de competencia local:

a) El papel, los metales, el plástico y el vidrio,

b) los biorresiduos de origen doméstico antes del 30 de junio de 2022 para las entidades locales con población de derecho superior a cinco mil habitantes, y antes del 31 de diciembre de 2023 para el resto. Se entenderá también como recogida separada de biorresiduos la separación y reciclado en origen mediante compostaje doméstico o comunitario,

c) los residuos textiles antes del 31 de diciembre de 2024,

d) los aceites de cocina usados antes del 31 de diciembre de 2024,

e) los residuos domésticos peligrosos antes del 31 de diciembre de 2024, para garantizar que no contaminen otros flujos de residuos de competencia local,

f) los residuos voluminosos (residuos de muebles y enseres) antes del 31 de diciembre de 2024, y

g) otras fracciones de residuos determinadas reglamentariamente.

Entre los modelos de recogida de las fracciones anteriores que establezcan las entidades locales se deberán priorizar los modelos de recogida más eficientes, como el puerta a puerta o el uso de contenedores cerrados o inteligentes que garanticen ratios de recogida similares.

3. En el caso de los residuos comerciales no gestionados por la entidad local, o de los residuos industriales, será también obligatoria la separación en origen y posterior recogida separada de las fracciones de residuos mencionados en el apartado anterior en los mismos plazos señalados, a excepción del aceite de cocina usado para el que será obligatoria su recogida separada a partir del 30 de junio de 2022. En el caso de biorresiduos comerciales e industriales, tanto gestionados por las entidades locales como de forma directa por gestores autorizados, los productores de estos biorresiduos deberán separarlos en origen sin que se produzca la mezcla con otros residuos para su correcto reciclado, antes del 30 de junio de 2022.

4. A los efectos del cumplimiento de los apartados 2 y 3, se podrá establecer reglamentariamente el porcentaje máximo de impropios presente en cada una de las fracciones anteriores para su consideración como recogida separada. En el caso de los biorresiduos, el porcentaje máximo de impropios permitido será del 20% desde 2022 y del 15% desde 2027. Este porcentaje podrá ser reducido mediante orden ministerial.

La superación de dicho porcentaje tendrá el carácter de infracción administrativa y será sancionable por las comunidades autónomas de conformidad con lo previsto en el artículo 108. Las entidades locales deberán establecer mecanismos de control, mediante caracterizaciones periódicas, y reducción de impropios para cada flujo de recogida separada.

5. Para 2035, el porcentaje de residuos municipales recogidos separadamente será como mínimo del 50 % en peso del total de residuos municipales generados.

6. No obstante lo establecido en el apartado 1, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previa valoración de la Comisión de Coordinación en materia de residuos podrá exceptuar reglamentariamente la obligación de recoger por separado los residuos, siempre que se cumpla, al menos, una de las siguientes condiciones:

a) La recogida conjunta de determinados tipos de residuos no afecta a su aptitud para que sean objeto de preparación para la reutilización, de reciclado o de otras operaciones de valorización de conformidad con el artículo 8, y produce, tras dichas operaciones, un

resultado de una calidad comparable y cantidad equivalente a la alcanzada mediante la recogida separada.

b) La recogida separada no proporciona el mejor resultado medioambiental si se tiene en consideración el impacto ambiental global de la gestión de los flujos de residuos de que se trate.

c) La recogida separada no es técnicamente viable teniendo en consideración las buenas prácticas en la recogida de residuos.

d) La recogida separada implicaría unos costes económicos desproporcionados teniendo en cuenta el coste de los impactos adversos sobre el medio ambiente y la salud derivados de la recogida y del tratamiento de residuos mezclados, la capacidad para mejorar la eficiencia en la recogida y el tratamiento de residuos, los ingresos procedentes de las ventas de materias primas secundarias, la aplicación del principio «quien contamina paga» y la responsabilidad ampliada del productor.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico revisará periódicamente estas excepciones tomando en consideración las buenas prácticas en materia de recogida separada de residuos y otros avances en la gestión de los residuos.

7. En aplicación del apartado anterior, se permite la recogida conjunta de plástico, metal y de otro tipo de residuos que contengan estos materiales, siempre que se garantice su adecuada separación posterior en tanto que no suponga una pérdida de la calidad de los materiales obtenidos ni un incremento de coste.

Artículo 26. *Objetivos de preparación para la reutilización, reciclado y valorización.*

1. Con objeto de cumplir los objetivos de la ley y de contribuir hacia una economía circular europea con un alto nivel de eficiencia de los recursos, las autoridades competentes deberán adoptar las medidas necesarias, a través de los planes y programas de gestión de residuos, para garantizar que se logran los siguientes objetivos:

a) La cantidad de residuos domésticos y comerciales destinados a la preparación para la reutilización y el reciclado para las fracciones de papel, metales, vidrio, plástico, biorresiduos u otras fracciones reciclables deberá alcanzar, en conjunto, como mínimo el 50 % en peso.

b) La cantidad de residuos no peligrosos de construcción y demolición destinados a la preparación para la reutilización, el reciclado y otra valorización de materiales, incluidas las operaciones de relleno, con exclusión de los materiales en estado natural definidos en la categoría 17 05 04 de la lista de residuos, deberá alcanzar como mínimo el 70% en peso de los producidos.

c) Para 2025, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 55% en peso; al menos un 5% en peso respecto al total corresponderá a la preparación para la reutilización, fundamentalmente de residuos textiles, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, muebles y otros residuos susceptibles de ser preparados para su reutilización.

d) Para 2030, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 60% en peso; al menos un 10% en peso respecto al total corresponderá a la preparación para la reutilización, fundamentalmente de residuos textiles, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, muebles y otros residuos susceptibles de ser preparados para su reutilización.

e) Para 2035, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 65% en peso; al menos un 15% en peso respecto al total corresponderá a la preparación para la reutilización, fundamentalmente de residuos textiles, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, muebles y otros residuos susceptibles de ser preparados para su reutilización.

2. Para garantizar el cumplimiento de estos objetivos y los que reglamentariamente se establezcan, las comunidades autónomas deberán cumplir como mínimo estos objetivos, y los que puedan establecerse de recogida separada en el plan estatal marco, con los residuos generados en su territorio de acuerdo a una metodología común de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, salvo que la normativa sectorial establezca criterios específicos de cumplimiento. Los residuos que se trasladen de una comunidad autónoma a

otra para su tratamiento, se computarán en la comunidad autónoma en la que se generó el residuo.

Para el cumplimiento de los objetivos de los residuos municipales, las comunidades autónomas podrán determinar la contribución de las entidades locales, de forma independiente o asociada.

3. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a partir de la información remitida por las comunidades autónomas y de conformidad con el artículo 65, calculará los objetivos de preparación para la reutilización y de reciclado de acuerdo a las decisiones de la Unión Europea adoptadas a este respecto, según el método establecido en el anexo VIII. Las comunidades autónomas aplicarán la metodología anterior para calcular el cumplimiento de estos objetivos en su ámbito territorial. En los casos en los que no se disponga de normativa comunitaria sobre dicho cálculo, la metodología se acordará en el seno de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

Artículo 27. *Eliminación de residuos.*

1. Las autoridades competentes, en sus respectivos ámbitos, se asegurarán de que, cuando no se lleve a cabo la valorización según lo dispuesto en el artículo 24, los residuos sean objeto de operaciones de eliminación seguras adoptando las medidas que garanticen la protección de la salud humana y el medio ambiente.

2. Los residuos deberán ser sometidos a tratamiento previo a su depósito en vertedero conforme a lo que se establezca en la normativa aplicable que regule este tratamiento.

3. Con carácter general, no está permitida la quema de residuos vegetales generados en el entorno agrario o silvícola. No obstante, de acuerdo con la letra C de la parte 2 del anexo III y con el considerando 22, ambos de la Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE, las pequeñas y las microexplotaciones agrarias quedan dispensadas de esta regulación. No obstante, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 43/2003, de 21 de noviembre, de Montes, y como aplicación de la excepción del artículo 3.2.e), solo podrá permitirse la quema de residuos vegetales generados en el entorno agrario o silvícola cuando cuenten con la correspondiente autorización del órgano competente de las Comunidades Autónomas, bien por razones de carácter fitosanitario que no sea posible abordar con otro tipo de tratamiento, motivando adecuadamente que no existen otros medios para evitar la propagación de plagas, bien con el objeto de prevenir los incendios.

Los residuos vegetales generados en el entorno agrario o silvícola que no queden excluidos del ámbito de aplicación de esta ley de acuerdo con el artículo 3.2.e), ni de la dispensa establecida en el párrafo anterior, deberán gestionarse conforme a lo previsto en esta ley, en especial la jerarquía de residuos, priorizando su reciclado mediante el tratamiento biológico de la materia orgánica.

4. Se deberán destinar a eliminación aquellos residuos que contengan o estén contaminados con cualquier sustancia incluida en el anexo IV del Reglamento Europeo (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), en concentraciones superiores a las establecidas en dicho anexo, cuando no se hayan podido valorizar mediante operaciones de tratamiento que garanticen la destrucción o transformación irreversible del contenido del COP, no siendo posible el reciclado de dichos residuos mientras contenga el COP.

Sección 3.ª Medidas de gestión para residuos específicos

Artículo 28. *Biorresiduos.*

1. Las entidades locales, para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 25, adoptarán las medidas necesarias para la separación y el reciclado en origen de los biorresiduos mediante su compostaje doméstico y comunitario, en especial en entidades locales cuya población sea inferior a 1000 habitantes, o su recogida separada y posterior transporte y tratamiento en instalaciones específicas de reciclado, prioritariamente de compostaje y digestión anaerobia o una combinación de ambas, y que no se mezclen a lo

largo del tratamiento con otros tipos de residuos, diferentes de los permitidos en el Reglamento (UE) n.º 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003. En particular no se mezclarán con la fracción orgánica de los residuos mezclados.

Las entidades locales, cuando así lo establezcan sus respectivas ordenanzas, podrán recoger conjuntamente con los biorresiduos, los residuos de envases y otros residuos de plástico compostable que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 13432:2000 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje», así como otros estándares europeos y nacionales sobre compostabilidad de plásticos, y en sus sucesivas actualizaciones, siempre y cuando las entidades locales puedan asegurar que la instalación de tratamiento biológico donde son tratados estos residuos cumple con las condiciones señaladas en las normas anteriores para lograr su tratamiento adecuado. En esos casos, mantendrán informados a los productores de los residuos para que puedan realizar la correcta separación de los mismos.

Cuando los biorresiduos se destinen a compostaje doméstico y comunitario, solo podrán tratarse conjuntamente con los mismos, los envases y otros residuos de plástico compostable que cumplan con los estándares europeos o nacionales de biodegradación a través de compostaje doméstico y comunitario.

Los biorresiduos se recogerán en bolsas compostables que cumplan la norma europea EN 13432:2000 u otros estándares europeos y nacionales sobre compostabilidad de plásticos.

2. Para asegurar un elevado nivel de protección ambiental y la calidad de los materiales obtenidos, las autorizaciones de las instalaciones de tratamiento, en especial de compostaje y digestión anaerobia, deberán incluir las prescripciones técnicas para el correcto tratamiento de los biorresiduos, y, cuando proceda, de los envases y otros artículos de uso alimentario mencionados en el apartado anterior.

Al objeto de incentivar el compostaje doméstico y comunitario, reglamentariamente, se establecerán las condiciones en las cuales el compostaje doméstico y comunitario estará exento de autorización, de acuerdo con el artículo 34. Dicha normativa incluirá, además, los requisitos de información necesarios para calcular la contribución del compostaje doméstico y comunitario a los objetivos de preparación para la reutilización y reciclado, siguiendo la metodología de la Unión Europea.

3. Los criterios de fin de la condición de residuos del compost y del digerido son los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019. No podrán establecerse criterios de fin de la condición de residuo para el uso como fertilizante del material bioestabilizado.

4. Las autoridades competentes promoverán el uso del compost y del digerido que cumplan los criterios del apartado anterior, en el sector agrícola, la jardinería o la regeneración de áreas degradadas en sustitución de otras enmiendas orgánicas y como contribución al ahorro de fertilizantes minerales priorizando en la medida de lo posible el uso del compost frente al del digerido, y en su caso, el uso del biogás procedente de digestión anaerobia con fines energéticos, para su uso directo en las propias instalaciones, como combustible para transporte, como materia prima para procesos industriales, para su inyección a la red de gas natural en forma de biometano, siempre que sea técnica y económicamente viable.

Artículo 29. *Aceites usados.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones sobre la gestión de residuos peligrosos establecidas en el artículo 21, la gestión de los aceites usados deberá cumplir las siguientes condiciones:

a) Se recogerán por separado, salvo que la recogida separada no sea técnicamente viable teniendo en cuenta las buenas prácticas.

b) Se tratarán dando prioridad a la regeneración o, de forma alternativa, a otras operaciones de reciclado con un resultado medioambiental global equivalente o mejor que la regeneración, de conformidad con los artículos 7 y 8.

c) Los aceites usados de distintas características no se mezclarán, ni los aceites usados se mezclarán con otros tipos de residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su regeneración u otra operación de reciclado con la que se obtenga un resultado medioambiental global equivalente o mejor que la regeneración.

2. Para el cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, se establecerán las medidas necesarias mediante desarrollo reglamentario. Dicha normativa incluirá los requisitos de información necesarios para dar cumplimiento a las obligaciones de la Unión Europea de información en materia de aceites y aceites usados.

Artículo 30. *Residuos de construcción y demolición.*

1. Sin perjuicio de la normativa específica para determinados residuos, en las obras de demolición, deberán retirarse, prohibiendo su mezcla con otros residuos, y manejarse de manera segura las sustancias peligrosas, en particular, el amianto.

2. A partir del 1 de julio de 2022, los residuos de la construcción y demolición no peligrosos deberán ser clasificados en, al menos, las siguientes fracciones: madera, fracciones de minerales (hormigón, ladrillos, azulejos, cerámica y piedra), metales, vidrio, plástico y yeso. Asimismo, se clasificarán aquellos elementos susceptibles de ser reutilizados tales como tejas, sanitarios o elementos estructurales. Esta clasificación se realizará de forma preferente en el lugar de generación de los residuos y sin perjuicio del resto de residuos que ya tienen establecida una recogida separada obligatoria.

3. La demolición se llevará a cabo preferiblemente de forma selectiva, y con carácter obligatorio a partir del 1 de enero de 2024, garantizando la retirada de, al menos, las fracciones de materiales indicadas en el apartado anterior, previo estudio que identifique las cantidades que se prevé generar de cada fracción, cuando no exista obligación de disponer de un estudio de gestión de residuos y prevea el tratamiento de estos según la jerarquía establecida en el artículo 8.

Para facilitar lo anterior, se establecerá reglamentariamente la obligación de disponer de libros digitales de materiales empleados en las nuevas obras de construcción, de conformidad con lo que se establezca a nivel de la Unión Europea en el ámbito de la economía circular. Asimismo, se establecerán requisitos de ecodiseño para los proyectos de construcción y edificación.

Sección 4.ª Traslado de residuos

Artículo 31. *Régimen de los traslados de residuos en el interior del territorio del Estado.*

1. Se entiende por traslado de residuos en el interior del territorio del Estado, a los efectos de esta ley, el transporte de residuos para su valorización o eliminación.

Los traslados de residuos en el interior del Estado se regirán por lo dispuesto en esta ley, en especial en lo que se refiere a la vigilancia, inspección, control y régimen sancionador. Reglamentariamente, se regularán los traslados en el interior del territorio del Estado, conforme a lo previsto en este artículo.

Los traslados de residuos se efectuarán teniendo en cuenta los principios de autosuficiencia y proximidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

2. Todo traslado de residuos deberá ir acompañado de un documento de identificación, a los efectos de seguimiento y control.

3. Los operadores de traslados deberán presentar una notificación previa a la autoridad competente de la comunidad autónoma de origen, que la remitirá a la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino siguiendo el procedimiento reglamentariamente establecido, en los casos siguientes:

a) los traslados de residuos, peligrosos y no peligrosos, destinados a eliminación y

b) los traslados de residuos peligrosos, de residuos domésticos mezclados identificados con el código LER 200301, y los que reglamentariamente se determinen, destinados a valorización.

Las notificaciones podrán ser generales con la duración temporal que se determine reglamentariamente o podrán referirse a traslados concretos.

A los efectos de la ley, se entenderá por operador del traslado el definido como notificante en el artículo 2.15 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

4. Cuando se presente una notificación previa a un traslado de residuos, destinados a la eliminación, los órganos competentes de las comunidades autónomas de origen y de destino, en el plazo de diez días naturales desde la fecha de acuse de recibo de la misma, podrán oponerse por los motivos mencionados en el artículo 11, apartados b), g), h), i) del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

5. Cuando se presente una notificación previa a un traslado de residuos, destinados a la valorización, los órganos competentes de las comunidades autónomas de origen y de destino, en el plazo de diez días naturales desde la fecha de acuse de recibo de la misma, podrán oponerse por los motivos mencionados en el artículo 12, apartados a), b) y k) del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006. Asimismo, podrán oponerse a la entrada de residuos destinados a las instalaciones de incineración clasificadas como valorización cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que los traslados tuvieran como consecuencia que los residuos producidos en la comunidad autónoma de destino tuvieran que ser eliminados.

b) Que los traslados tuvieran como consecuencia que los residuos de la comunidad autónoma de destino tuvieran que ser tratados de manera que no fuese compatible con sus planes de gestión de residuos.

6. Se emitirá el acuse de recibo de la notificación previa cuando esté correctamente cumplimentada y haya sido validada por la comunidad autónoma de origen siguiendo el procedimiento establecido reglamentariamente.

Transcurrido el plazo mencionado en los apartados 4 y 5 sin oposición por parte de las comunidades autónomas de origen y destino, se entenderá autorizado el traslado de residuos.

Los plazos indicados en los apartados 4 y 5 podrán reducirse a dos días en los supuestos de traslados urgentes motivados por razones de fuerza mayor, accidentes u otras situaciones de emergencia.

7. Las comunidades autónomas suspenderán la vigencia de la notificación previa cuando tengan conocimiento de que:

a) La identificación o la composición de los residuos no se corresponde con la notificada.

b) No se procede a la valorización o la eliminación de los residuos, de conformidad con la autorización de la instalación que realice dicha operación.

c) Los residuos van a ser trasladados, valorizados o eliminados, o ya se han trasladado, valorizado o eliminado de manera que no se corresponde con la información contenida en los documentos de notificación previa y de identificación.

d) No se ha justificado adecuadamente las razones de fuerza mayor, accidente u otras situaciones de emergencia en el caso de los traslados urgentes.

Si la autoridad competente de una comunidad autónoma suspende o revoca una autorización, se lo comunicará al operador del traslado, al destinatario del traslado y a la autoridad competente de la otra comunidad autónoma afectada.

8. Los apartados 4 y 5 no serán de aplicación a los residuos sujetos a los requisitos de información general contemplados en los artículos 3.2 y 3.4 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

9. Los residuos que se trasladen de una comunidad autónoma a otra para su tratamiento, se computarán en la comunidad autónoma de origen, a los efectos del cumplimiento de los objetivos contenidos en su plan autonómico de gestión de residuos.

10. Las decisiones que adopten las comunidades autónomas en aplicación de los apartados 4 y 5 serán motivadas, se notificarán a la Comisión de Coordinación en materia de residuos y no podrán ser contrarias al Plan estatal marco de gestión de residuos.

11. El régimen de vigilancia y control del traslado de residuos que apliquen las comunidades autónomas en el interior de su territorio, deberá tener en cuenta la coherencia con lo establecido en este artículo, en particular, en lo que respecta al documento de identificación y a la notificación previa, así como al contrato de tratamiento de residuos.

Artículo 32. *Entrada y salida de residuos del territorio nacional.*

1. La entrada y salida de residuos del territorio nacional, así como el tránsito por el mismo, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, el Reglamento (CE) n.º 1418/2007 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, relativo a la exportación, con fines de valorización, de determinados residuos enumerados en los anexos III o IIIA del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, a determinados países a los que no es aplicable la Decisión de la OCDE sobre el control de los movimientos transfronterizos de residuos, por la demás legislación de la Unión Europea y por los tratados internacionales de los que España sea parte.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá prohibir, de forma motivada y de conformidad con el reglamento comunitario y con el Convenio de Basilea, la expedición de residuos con destino a terceros países no miembros de la Unión Europea cuando exista alguna razón para prever que no van a ser gestionados en el país de destino sin poner en peligro la salud humana o sin perjudicar el medio ambiente o cuando, por concurrir alguna circunstancia de las reguladas en los artículos 11 y 12 del Reglamento 1013/2006 o en el Convenio de Basilea, se estime que determinadas categorías de residuos no deben ser objeto de exportación.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá prohibir, de forma motivada y de conformidad con el reglamento comunitario y con el Convenio de Basilea, toda importación de residuos procedentes de terceros países cuando exista alguna razón para prever que los residuos no van a ser gestionados sin poner en peligro la salud humana o sin perjudicar el medio ambiente, durante el transporte o su posterior tratamiento o cuando, por concurrir alguna circunstancia de las reguladas en los artículos 11 y 12 del Reglamento 1013/2006 o en el Convenio de Basilea, se estime que determinadas categorías de residuos no deben ser objeto de importación.

3. Asimismo, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en los traslados procedentes de terceros países, y las comunidades autónomas, en los supuestos de traslados en el interior de la Unión Europea, podrán limitar los traslados entrantes de residuos destinados a las incineradoras que estén clasificadas como valorización, cuando se haya establecido que dichos traslados tendrían como consecuencia que los residuos nacionales tuvieran que ser eliminados o ser tratados de una manera que no fuese compatible con los planes de gestión de residuos regulados en el artículo 15.

Las decisiones que en este sentido adopten las comunidades autónomas deberán ser notificadas al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que lo notificará a la Comisión Europea.

4. Al objeto de dar prioridad a la regeneración de los aceites usados, las autoridades competentes podrán restringir la salida del territorio nacional de aceites usados con destino a instalaciones de incineración o coincineración conforme a las objeciones previstas en los artículos 11 o 12 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

5. La autorización de un régimen aduanero para la salida o entrada de residuos por parte de las autoridades aduaneras estará condicionado a la presentación de la correspondiente autorización de la autoridad competente para autorizar los traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea, así como de la documentación prevista en el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

6. En los traslados de residuos que, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, deban ir acompañados del documento que figura en el anexo VII del citado Reglamento a los efectos de inspección, ejecución, estadística y planificación, dicho documento será remitido, en el caso de salidas, por el notificante con una antelación mínima de tres días naturales antes del

traslado, y en el caso de entradas por el destinatario en un plazo máximo de tres días naturales tras la recepción del residuo, a las siguientes autoridades:

a) En el caso de traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Este documento o su copia también deberá presentarse a las autoridades aduaneras junto con la declaración en aduanas correspondiente.

b) En el caso de traslados de residuos desde o hacia países de la Unión Europea, a la autoridad competente en materia de traslados de residuos en la comunidad autónoma de origen o destino del traslado, quien a su vez la facilitará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

En aquellos casos en los que así lo requiera la legislación de la Unión Europea y nacional, esta información será tratada como información confidencial.

7. A los efectos del cálculo de consecución de los objetivos, el notificante o la persona que organiza el traslado deberá recabar información en la planta de destino sobre la eficiencia del tratamiento para los residuos que traslada. Dicha información será remitida a la autoridad competente de origen del traslado, junto con la notificación previa o, en su caso, junto con la documentación establecida en el apartado anterior. En el caso de los traslados sometidos a autorización, cuando no se aporte esta información, la autoridad competente podrá no autorizar el traslado.

8. Los órganos de la Administración General del Estado competentes, por una parte, en la autorización y control de traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea y, por otra parte, en la aplicación del sistema aduanero, deberán establecer los instrumentos de coordinación necesarios para la aplicación eficiente de lo previsto en la ley en el marco de sus respectivas competencias.

9. En el supuesto de aplicación de los artículos 35.6, 38.7, 42.5 y 44.5 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, al productor de los residuos le será de aplicación lo previsto en los artículos 11 y, en su caso, 31 de la ley cuando el destino del residuo exija su movilización en el interior del territorio del Estado.

CAPÍTULO III

Régimen de autorización y comunicación de las actividades de producción y gestión de residuos

Artículo 33. *Autorización de las operaciones de recogida y tratamiento de residuos.*

1. Quedan sometidas al régimen de autorización por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde están ubicadas las siguientes instalaciones, así como su ampliación, modificación sustancial o traslado:

a) Las instalaciones de almacenamiento en el ámbito de la recogida con carácter profesional, que tendrán la consideración de operación de almacenamiento y

b) las instalaciones fijas donde vayan a realizarse operaciones de tratamiento de residuos.

Estas autorizaciones se concederán de conformidad con las operaciones desagregadas incluidas en los anexos II y III. En el caso de operaciones de valorización o eliminación, incluidas en los anexos II y III, que supongan la aplicación de residuos en el suelo se estará a lo dispuesto en el apartado 4.

2. Asimismo, las personas físicas o jurídicas deberán obtener autorización para realizar operaciones de recogida con carácter profesional y tratamiento de residuos, de conformidad con las operaciones desagregadas incluidas en los anexos II y III. Estas autorizaciones serán concedidas por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde tengan su domicilio o sede social los solicitantes y serán válidas para todo el territorio español. Las comunidades autónomas no podrán condicionar el otorgamiento de la autorización prevista en este apartado a que el solicitante cuente con instalaciones para el tratamiento de residuos en su territorio.

3. En aquellos casos en que la persona física o jurídica que solicite la autorización para realizar la recogida o una operación de tratamiento de residuos sea titular de la instalación donde vayan a desarrollarse dichas operaciones, la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada la instalación podrá conceder una autorización única que comprenda la de los apartados 1 y 2 solamente cuando el domicilio o sede social de la persona física o jurídica y su instalación se ubiquen en esa comunidad autónoma.

En este caso, y si el solicitante tiene varias instalaciones de su titularidad en la misma comunidad autónoma donde se ubica su sede social, la autorización única se realizará solo para la instalación ubicada en la misma sede social que la del solicitante, siendo necesario para el resto de instalaciones obtener las autorizaciones mencionadas en el apartado 1.

Cuando el titular y el gestor de una instalación sean diferentes, el titular de la instalación deberá comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada, el gestor que opere en la mencionada instalación, así como cualquier modificación que se produzca.

4. La persona física o jurídica que tenga intención de llevar a cabo una operación de valorización o eliminación de residuos sin instalación (relleno, tratamiento de los suelos, entre otros) deberá solicitar la autorización contemplada en el apartado 2 y deberá realizar una comunicación previa a la comunidad autónoma donde vaya a realizar la operación. El contenido de la comunicación será desarrollado reglamentariamente.

5. Las instalaciones móviles de tratamiento de residuos serán autorizadas por la comunidad autónoma donde tenga la sede social la persona física o jurídica propietaria de dichas instalaciones. El gestor que opere dicha instalación deberá realizar una comunicación previa en cada comunidad autónoma donde vaya a realizarse la operación de tratamiento de residuos.

6. Las solicitudes de autorización previstas en este artículo contendrán al menos la información indicada en el anexo IX.

Las autorizaciones previstas en este artículo tendrán al menos el contenido descrito en el anexo X.

7. Para la concesión de estas autorizaciones, las autoridades competentes realizarán, por sí mismas o con el apoyo de entidades colaboradoras debidamente reconocidas conforme a las normas que les sean de aplicación, las inspecciones previas y las comprobaciones necesarias en cada caso. En particular, comprobarán:

a) La adecuación de las instalaciones a las operaciones de tratamiento previstas en las mismas.

b) El cumplimiento de los requisitos técnicos, profesionales o de cualquier otro tipo para llevar a cabo dicha actividad por la empresa que va a realizar las operaciones de tratamiento de residuos.

c) Que el método de tratamiento previsto es aceptable desde el punto de vista de la protección del medio ambiente, por ejemplo mediante la resolución del procedimiento de evaluación ambiental que sea de aplicación a la instalación.

En particular, cuando el método no se ajuste a los principios de protección de la salud humana y el medio ambiente previstos en el artículo 7, se denegará la autorización.

d) Que las operaciones de incineración o de coincineración con valorización energética, se realicen con un alto nivel de eficiencia energética; en el caso de tratarse de residuos domésticos, el nivel de eficiencia energética debe ajustarse a los niveles fijados en el anexo II de esta ley.

e) Que las garantías financieras constituidas cumplan con los requisitos de adecuación y suficiencia, que reglamentariamente se establezcan.

8. Las autorizaciones contenidas en este artículo podrán integrarse en las autorizaciones obtenidas con arreglo a otra normativa de la Unión Europea, estatal o autonómica, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.

9. La autorización prevista en el apartado 1 para las instalaciones de tratamiento de residuos quedará incorporada en la autorización ambiental integrada concedida conforme al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, e incluirá los

requisitos recogidos en este artículo tal y como establece el artículo 22.1.g) del citado texto refundido.

10. Las autorizaciones previstas en este artículo se concederán por un plazo máximo de ocho años, pasado el cual se renovarán automáticamente por períodos sucesivos equivalentes previa inspección favorable por parte de las autoridades competentes, con excepción de las autorizaciones otorgadas a las instalaciones a las que resulte de aplicación el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, cuyo plazo de vigencia coincidirá con el de la autorización ambiental integrada. No obstante, aunque se renueven automáticamente, la fianza, seguro o garantía financiera equivalente y el resto de prescripciones incluidas en la autorización podrán ser revisadas y actualizadas.

11. La transmisión de las autorizaciones estará sujeta a inspección previa y comprobación, por la autoridad competente, de que las personas físicas o jurídicas que van a llevar a cabo las operaciones de tratamiento de residuos y las instalaciones en que aquellas se realizan cumplen con lo regulado en esta ley y en sus normas de desarrollo.

12. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin a los procedimientos de autorización previstos en este artículo será de diez meses, excepto en el caso de las autorizaciones otorgadas a las instalaciones a las que resulte de aplicación el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, en el que se estará a los plazos dispuestos en esa normativa. Transcurrido el plazo previsto sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada.

13. Todas las autorizaciones otorgadas conforme a este artículo se inscribirán por la comunidad autónoma en el Registro de producción y gestión de residuos, en los términos del artículo 63. Cuando cese la actividad de las autorizaciones reguladas en este artículo, se deberá presentar una declaración responsable ante la comunidad autónoma donde estén ubicadas, a efectos de dar de baja la autorización en el registro regulado en el artículo 63.

Artículo 34. *Exenciones de los requisitos de autorización.*

1. Podrán quedar exentas de autorización las personas físicas o jurídicas que lleven a cabo la eliminación de sus propios residuos no peligrosos en el lugar de producción o que valoricen residuos no peligrosos, así como, en su caso, las instalaciones en las que se produzcan estas operaciones.

2. Las exenciones de autorización previstas en el apartado anterior se establecerán reglamentariamente por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con respecto a cada tipo de actividad, mediante normas generales, previo informe de la Comisión de Coordinación en materia de residuos y el Ministerio informará de ello a la Comisión Europea.

Dichos reglamentos deberán especificar los tipos y cantidades de residuos a los que se podrá aplicar dicha exención, así como los métodos de tratamiento que deban emplearse, de forma que quede garantizado que el tratamiento del residuo se realizará sin poner en peligro la salud humana y sin dañar al medio ambiente. Deberán indicar asimismo el contenido de la comunicación prevista en el artículo 35.1.c).

En el caso de las operaciones de eliminación contempladas en el apartado 1, dichas normas deberán tener en cuenta las mejores técnicas disponibles.

3. Quedan exentas del régimen de autorización previsto en el artículo 33 las instalaciones o partes de las mismas utilizadas para la investigación, desarrollo y experimentación de nuevos tratamientos de residuos. Asimismo, quedan exentas las personas físicas o jurídicas que lleven a cabo dichas actividades.

Con carácter previo a la realización de dichas actividades, se informará de las mismas a la comunidad autónoma en la que se ubique la instalación mediante una declaración responsable, en la que se indique el tratamiento, el tipo y cantidad de residuo y el tiempo estimado de dicha actividad.

Artículo 35. *Comunicación previa al inicio de las actividades de producción y gestión de residuos.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa de carácter sectorial que resulte de aplicación, deberán presentar una comunicación previa al inicio de sus actividades ante la

autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicadas, las entidades o empresas que se encuentren en alguno de los supuestos que se enuncian a continuación:

a) Instalación, ampliación, modificación sustancial o traslado de industrias o actividades que generen residuos peligrosos,
b) instalación, ampliación, modificación sustancial o traslado de industrias o actividades que generen más de 1000 toneladas/año de residuos no peligrosos,
c) realización de actividades que estén exentas de autorización según lo establecido en el artículo 34,
d) realización de actividades contempladas en los artículos 33.4,
e) realización de actividades contempladas en los artículos 33.5, y
f) almacenamiento de residuos en plataformas logísticas de la distribución como consecuencia de la logística inversa.

2. Asimismo, deberán presentar una comunicación previa al inicio de sus actividades ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde tengan su sede social, las entidades o empresas que transporten residuos con carácter profesional, los negociantes y los agentes.
3. La comunicación establecida en los apartados 1.a), b), e), f) y 2 tendrá al menos el contenido indicado en el anexo XI. Estas comunicaciones serán válidas en todo el territorio nacional y se inscribirán, por la comunidad autónoma ante la que se haya presentado en su respectivo registro. Esta información se incorporará en el Registro de producción y gestión de residuos, previsto en el artículo 63.
4. Quedan exentas de presentar comunicación aquellas empresas que hayan obtenido autorización para el tratamiento de residuos y que como consecuencia de su actividad produzcan residuos. Asimismo, quedan exentas también de presentar comunicación los buques productores iniciales de residuos que entreguen los mismos en instalaciones portuarias receptoras.
No obstante, en el caso de estas exenciones, tendrán la consideración de productores de residuos a los demás efectos regulados en esta ley.
5. Las entidades o empresas reguladas en este artículo deberán presentar una declaración responsable ante la comunidad autónoma donde estén ubicadas cuando cesen su actividad, a efectos de dar de baja la comunicación en el registro regulado en el artículo 63.

Artículo 36. *Restablecimiento de la legalidad ambiental.*

1. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá adoptar alguna de las siguientes medidas:

a) El cierre del establecimiento o la paralización de la actividad cuando estos no cuenten con las autorizaciones, comunicaciones o registros correspondientes.
b) La suspensión temporal de la actividad cuando no se ajuste a lo declarado, a las condiciones impuestas por la citada autoridad o en caso de accidente, siempre que en estos supuestos se derive un riesgo grave para el medio ambiente o la salud humana, durante el período necesario para que se subsanen los defectos que pudieran existir.
c) El requerimiento del cumplimiento de las condiciones impuestas por la autoridad competente, la toma de medidas correctoras o de subsanación que sean precisas cuando la actividad no se ajuste a lo declarado, a las condiciones impuestas por la citada autoridad o en caso de accidente, siempre que en estos supuestos no se derive un riesgo grave para el medio ambiente o la salud humana.

2. Los actos previstos en el apartado anterior no tendrán consideración de sanción y se dictarán y tramitarán conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica para los procedimientos para el restablecimiento de la legalidad ambiental, o en su caso, para los procedimientos que regulen la concesión de la autorización, comunicación o registro que deba concederse, o en su defecto, conforme a lo dispuesto en el procedimiento administrativo común.

TÍTULO IV

Responsabilidad ampliada del productor del producto

CAPÍTULO I

Obligaciones del productor del producto. Disposiciones generales

Artículo 37. *Obligaciones del productor del producto.*

1. Con la finalidad de promover la prevención y de mejorar la reutilización, el reciclado y la valorización de residuos, los productores de productos podrán ver ampliada su responsabilidad y ser obligados a:

a) Diseñar productos y componentes de productos de manera que a lo largo de todo su ciclo de vida se reduzca su impacto ambiental y la generación de residuos, tanto en su fabricación como en su uso posterior, y de manera que se asegure que la valorización y eliminación de los productos que se han convertido en residuos se desarrolle de conformidad con lo establecido en los artículos 7 y 8.

Para ello, podrán ser obligados a desarrollar, producir, etiquetar, comercializar y distribuir productos y componentes de productos aptos para usos múltiples, que contengan materiales reciclados, que sean técnicamente duraderos, actualizables y fácilmente reparables y que, tras haberse convertido en residuos, sean aptos para ser preparados para reutilización y para ser reciclados, a fin de facilitar la aplicación correcta de la jerarquía de residuos, teniendo en cuenta el impacto de los productos en todo su ciclo de vida, la jerarquía de residuos y, en su caso, el potencial de reciclado múltiple, siempre y cuando se garantice la funcionalidad del producto. En sentido contrario, se podrá restringir la introducción en el mercado de productos y su distribución cuando se demuestre que los residuos generados por dichos productos tienen un impacto negativo muy significativo en la salud humana o el medio ambiente.

b) Aceptar la devolución de productos reutilizables, la entrega de los residuos generados tras el uso del producto; asumir la subsiguiente gestión de los residuos, incluidos aquellos abandonados en el medio ambiente, en los términos previstos en los artículos 43 y 60 de esta ley, y la responsabilidad financiera de estas actividades. Dicha responsabilidad financiera podrá ser sufragada parcial o totalmente por el productor del producto y, en su caso, los distribuidores podrán compartir dichos costes, y podrá modularse de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 43.1.b).

c) Ofrecer información a las instalaciones de preparación para la reutilización sobre reparación y desguace y al resto de instalaciones de tratamiento para la correcta gestión de los residuos, así como información fácilmente accesible al público sobre las características del producto relativas a la durabilidad, capacidad de reutilización, reparabilidad, reciclabilidad y contenido en materiales reciclados.

d) Establecer sistemas de depósito que garanticen la devolución de las cantidades depositadas y el retorno del producto para su reutilización o del residuo para su tratamiento.

e) Responsabilizarse total o parcialmente de la organización de la gestión de los residuos, pudiendo establecerse que los distribuidores de dicho producto compartan esta responsabilidad.

f) Utilizar materiales procedentes de residuos en la fabricación de productos.

g) Proporcionar información sobre la introducción en el mercado de productos que con el uso se convierten en residuos y sobre la gestión de estos, así como realizar análisis económicos o auditorías. Estos estudios económicos deberán ser independientes y contrastados, y estar al alcance de las autoridades competentes. Tales obligaciones de información podrán ser aplicables también a los distribuidores.

h) Informar sobre la repercusión económica en el producto del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada.

i) Aumentar los periodos de garantía de los productos, tanto los nuevos como los reparados.

j) Cumplir las condiciones necesarias para garantizar el derecho a reparar del consumidor.

k) Proporcionar información sobre las características del producto que permitan evaluar las posibles prácticas de obsolescencia prematura.

2. Estas obligaciones se establecerán mediante real decreto aprobado por el Consejo de Ministros, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, el conjunto de impactos ambientales y sobre la salud humana, y respetando la necesidad de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. Cuando estas obligaciones incluyan un régimen de responsabilidad ampliada del productor, este deberá cumplir los requisitos mínimos generales establecidos en el capítulo II.

Artículo 38. *Cumplimiento de las obligaciones del productor del producto.*

1. El productor del producto cumplirá con las obligaciones que se establezcan en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras o financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

Los sistemas individuales o colectivos que se constituyan cumplirán con lo establecido en este título, así como con lo dispuesto en su legislación específica y el resto de normas que les resulten aplicables.

2. En la regulación específica de cada flujo, se creará la sección correspondiente a ese flujo de productos en el Registro de Productores de Productos y conllevará la obligación de inscripción y de remisión periódica de información de los productores de productos en dicha sección, con el objeto de recoger información relativa a los productos introducidos en el mercado nacional por los productores de productos sujetos a la responsabilidad ampliada del productor. La información contenida en tales secciones estará a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas a efectos de inspección y control.

3. La responsabilidad ampliada del productor se aplicará sin perjuicio de la responsabilidad de la gestión de residuos establecida en el artículo 20 y en la normativa en vigor sobre flujos de residuos y productos específicos.

4. Al objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos que se regulen en aplicación del artículo 37, se promoverán las certificaciones de procesos y productos.

Artículo 39. *Cumplimiento voluntario de obligaciones del productor del producto.*

Los productores de productos que asuman por propia decisión responsabilidades financieras u organizativas y financieras para la gestión en la fase de residuo del ciclo de vida de un producto deberán cumplir con los requisitos mínimos generales establecidos en la sección 2.ª del capítulo II, excepto en lo que respecta al alcance de la contribución financiera, a la que no le será de aplicación lo establecido en el artículo 43. Asimismo, estos regímenes voluntarios estarán sometidos al régimen de autorización o comunicación, según proceda, establecido en la sección 3.ª del capítulo II, y deberán cumplir con las obligaciones de información previstas en el artículo 53.

Sin perjuicio de la tramitación ordinaria de la autorización regulada en el artículo 50.2, en el caso de los sistemas colectivos, las comunidades autónomas podrán otorgar, en el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud de autorización, una autorización provisional que les permita iniciar su actividad, previa verificación de la integridad documental y siempre que la solicitud se acompañe de una copia de la garantía financiera suscrita calculada de acuerdo a lo que se establezca reglamentariamente.

Artículo 40. *Representante autorizado del productor del producto.*

Los productores de productos que estén establecidos en otro Estado miembro o en terceros países y que comercialicen productos en España deberán cumplir con las obligaciones del productor del producto previstas en esta ley. A estos efectos, podrán designar a una persona física o jurídica en territorio español como representante autorizado.

Los productores de productos establecidos en España que vendan productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte F del anexo IV y los artes de pesca que contengan plástico en otro Estado miembro en el que no estén establecidos, deberán designar un representante autorizado en dicho Estado miembro conforme a lo que disponga la normativa

de dicho Estado, que será el responsable del cumplimiento de las obligaciones de dicho productor.

A efectos del seguimiento y la comprobación del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto en relación con la responsabilidad ampliada del productor, en la regulación específica de cada flujo de residuos se podrán establecer los requisitos que debe cumplir una persona física o jurídica para poder ser designado como representante autorizado.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales aplicables al régimen de responsabilidad ampliada del productor

Sección 1.ª Disposiciones comunes sobre los regímenes de responsabilidad ampliada del productor

Artículo 41. *Contenido mínimo de las normas que regulen regímenes de responsabilidad ampliada del productor.*

Además de las obligaciones que se establezcan conforme al artículo 37, cuando se establezca un régimen de responsabilidad ampliada del productor, el real decreto mencionado en el artículo 37.2 deberá:

a) Definir con claridad las funciones y responsabilidades de todos los actores pertinentes que intervengan, incluidos los productores de productos que comercializan productos, los distribuidores, los sistemas de responsabilidad ampliada, los consumidores y usuarios finales, los gestores públicos o privados de residuos, las autoridades autonómicas y locales, y cuando proceda, los operadores de reutilización y preparación para la reutilización y las entidades de economía social.

b) Fijar, en consonancia con la jerarquía de los residuos, objetivos de gestión de residuos destinados a lograr, como mínimo, los objetivos cuantitativos aplicables al régimen de responsabilidad ampliada del productor establecidos en la ley y en la normativa específica de los diferentes flujos de residuos; y fijar otros objetivos cuantitativos o cualitativos que se consideren pertinentes para el régimen de responsabilidad ampliada del productor. El cumplimiento de esos objetivos mínimos, antes de la finalización del periodo a que se refieren, no podrá ser obstáculo para que los residuos que se continúen generando, sean recogidos, gestionados y financiados adecuadamente según lo previsto en las normativas de desarrollo de cada flujo de residuos.

c) Implantar un sistema de información para recopilar datos de introducción en el mercado, sobre la recogida y el tratamiento de residuos resultantes de los productos, especificando, cuando proceda, los flujos de los materiales de residuos, así como otros datos pertinentes a efectos de la letra b). En todo caso, los sistemas de información se establecerán en formato electrónico.

d) Garantizar la igualdad de trato de los productores de productos independientemente de su origen o de su tamaño, sin regular obligaciones desproporcionadas a los productores de pequeñas cantidades de productos, incluidas las pequeñas y medianas empresas.

e) Asegurar que los poseedores de residuos procedentes de esos productos sean informados acerca de las medidas de prevención de residuos y del abandono de basura dispersa, los centros de reutilización y preparación para la reutilización y los sistemas de devolución y recogida.

f) Incluir medidas, económicas o de otro tipo, cuando sea conveniente para incentivar que los poseedores de residuos asuman su responsabilidad de entregarlos en los sistemas de recogida separada existentes, por ejemplo, mediante campañas de concienciación e información en materia de prevención, correcta recogida y gestión de los residuos.

g) Establecer cualquier otra medida que se considere necesaria para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los apartados anteriores, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad.

Sección 2.ª Disposiciones comunes sobre el funcionamiento de los sistemas de responsabilidad ampliada

Artículo 42. *Obligaciones relativas a la organización y a la financiación de la gestión de los residuos.*

1. Los sistemas individuales y colectivos que se constituyan para cumplir con el régimen de responsabilidad ampliada del productor deberán:

a) Definir claramente la cobertura geográfica donde se comercialicen sus productos y la cobertura geográfica donde se generen los residuos que deriven de estos productos, sin limitarla a aquella en la que la recogida y la gestión de los residuos sean más rentables, y sin limitar la continuidad temporal de la gestión de los residuos, aun cuando se hubiesen cumplido las metas y objetivos que les son aplicables.

b) Proporcionar una disponibilidad adecuada de sistemas de recogida de residuos eficientes en términos de calidad y cantidad de residuos capturados, con dotaciones y accesibilidad adecuada para los usuarios, dentro de la cobertura definida en el apartado anterior.

c) Disponer de los recursos financieros o financieros y organizativos necesarios para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, que estarán destinados exclusivamente al cumplimiento de esas obligaciones sin perjuicio de los recursos financieros que, en el caso de los sistemas colectivos, de forma voluntaria y mediante el consentimiento expreso de los productores que lo costeen, se destinen a la realización de actividades que complementen el objeto del sistema colectivo. La financiación de estas actuaciones voluntarias no podrá entrar en colisión con las actividades de los gestores de residuos y les será de aplicación la normativa sobre competencia. El consentimiento nunca figurará como cláusula obligatoria en el contrato de incorporación de los productores al sistema colectivo, ni será exigible para su permanencia en el mismo.

d) En el caso de los sistemas colectivos, disponer de mecanismos de compensación a los productores conforme a lo que se establezca reglamentariamente, para los casos en los que los ingresos percibidos por el sistema fueran significativamente superiores a las cantidades realmente sufragadas para el cumplimiento de sus obligaciones.

2. Los sistemas individuales y colectivos que se constituyan para cumplir con el régimen de responsabilidad ampliada del productor, cuando organicen la gestión de los residuos, actuarán como poseedores a los efectos de su consideración como operador de traslado mencionado en el artículo 31 de esta ley.

Artículo 43. *Alcance de la contribución financiera de los productores del producto a los sistemas de responsabilidad ampliada.*

1. La contribución financiera abonada por el productor del producto para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor deberá:

a) Cubrir los siguientes costes respecto de los productos que el productor comercialice:

1.º Los costes de la recogida separada de residuos y su posterior transporte y tratamiento, incluido el tratamiento necesario para cumplir los objetivos de gestión de residuos, y los costes necesarios para cumplir otros objetivos y metas que se establezcan conforme al artículo 41.b), entre otros, los costes asociados a la recuperación de residuos de la fracción resto o a la recuperación de residuos de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas. Se tomarán en consideración los ingresos de la preparación para la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus productos y, en su caso, de las cuantías de los depósitos no reclamadas.

2.º Los costes de proporcionar información a los poseedores de residuos de conformidad con el artículo 41.e) y f).

3.º Los costes de recogida y comunicación de datos de conformidad con el artículo 41.c) y el artículo 38.2.

4.º Los costes asociados a la constitución de las garantías financieras previstas en el artículo 51.

Los costes de este apartado a) en relación con los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, de pilas y baterías y de vehículos al final de su vida útil se aplicarán a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor de acuerdo con las especificidades desarrolladas en el Derecho de la Unión Europea e incorporados en su normativa específica. Para estos y otros flujos de residuos, los costes identificados en el punto 3.º, podrán incluir las herramientas informáticas que se desarrollen al efecto por las administraciones públicas, conforme a lo que se establezca en su normativa específica, teniendo la financiación asociada la consideración de exacción patrimonial no tributaria ni aduanera.

b) En los casos de cumplimiento colectivo de las obligaciones, y en la medida de lo posible, estar modulada para cada producto o grupo de productos similares, sobre todo teniendo en cuenta su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar y reciclar, y la presencia de sustancias peligrosas, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida y acorde con los requisitos establecidos por el Derecho de la Unión Europea y sobre la base, cuando estén disponibles, de criterios armonizados para garantizar un correcto funcionamiento del mercado interior.

c) No exceder los costes necesarios para que la prestación de servicios de gestión de residuos tenga una buena relación coste-eficiencia en términos económicos, sociales y medioambientales. Dichos costes se establecerán de manera transparente y periódica entre los agentes afectados empleando criterios diferenciados por comunidades autónomas y sistemas de recogida, y tendrán en cuenta los costes en los que hayan incurrido las entidades públicas y privadas que realizan la gestión de los residuos generados por sus productos. En el caso de que no haya acuerdo entre los agentes afectados se recurrirá a la determinación de tales costes mediante estudios independientes.

2. Cuando esté justificado por la necesidad de garantizar una gestión adecuada de los residuos y la viabilidad económica del régimen de responsabilidad ampliada del productor, el real decreto mencionado en el artículo 37.2 podrá establecer que la responsabilidad financiera se aparte de lo dispuesto en el apartado 1.a), con las siguientes limitaciones:

a) En el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos para alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos en directivas de la Unión Europea los productores de productos sufragarán al menos el 80 % de los costes necesarios.

b) En el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos a partir del 4 de julio de 2018, a fin de alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos en normativa nacional que no derive de normativa de la Unión Europea, los productores de productos sufragarán como mínimo el 80% de los costes necesarios.

c) En el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos antes del 4 de julio de 2018, a fin de alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos en normativa nacional que no derive de normativa de la Unión Europea, los productores de productos sufragarán como mínimo el 50% de los costes necesarios.

En los tres casos anteriores, los distribuidores o productores iniciales de los residuos deberán sufragar los costes restantes.

En ningún caso este desvío podrá servir para reducir la proporción de costes asumida por los productores de productos en virtud de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos antes del 4 de julio de 2018.

Artículo 44. *Convenios con las administraciones públicas que intervengan en la organización de la gestión de los residuos.*

1. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas individuales y colectivos deberán celebrar convenios para financiar y, en su caso, organizar la gestión de estos residuos.

Los convenios que se celebren entre la administración y los particulares no podrán tener por objeto prestaciones propias de los contratos.

2. Cuando los convenios afecten a residuos gestionados por las entidades locales, estos podrán celebrarse directamente, previo conocimiento de la comunidad autónoma, o a través

de las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en los que participarán las entidades locales.

3. Reglamentariamente, se establecerá el plazo máximo en el que deberán estar suscritos los convenios, y se podrán especificar los parámetros y la operativa de cálculo que permitan identificar los costes que se deben compensar a las administraciones públicas cuando estas intervengan en la organización de la gestión de los residuos en aplicación de las obligaciones de financiación establecidas en el artículo 43. En caso de no suscribirse el convenio, las discrepancias se resolverán mediante arbitraje, en la forma que se determine reglamentariamente.

Artículo 45. *Acuerdos con otros operadores para la organización y financiación de la gestión de los residuos.*

Los sistemas individuales y colectivos deberán celebrar acuerdos con los gestores de residuos o, en su caso, con otros agentes económicos y con otros sistemas de responsabilidad ampliada para coordinar la organización de la gestión de los residuos generados por sus productos y la financiación de la misma, evitando prácticas anticompetitivas.

Artículo 46. *Autocontrol.*

Los sistemas individuales y colectivos deberán implantar un mecanismo de autocontrol adecuado para evaluar:

a) Su gestión financiera, incluido el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 43.1.a) y b), apoyado por auditorías independientes periódicas, que incluyan estudios de costes e indicadores económicos y de resultado del sistema.

b) La calidad de los datos recogidos y comunicados de conformidad con el artículo 41.c), con el artículo 38.2 y con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006; apoyado por auditorías independientes realizadas por empresas acreditadas para la verificación de datos.

Artículo 47. *Transparencia y diálogo.*

1. Los sistemas individuales y colectivos deberán poner a disposición del público a través de sus páginas web información actualizada con carácter anual sobre la consecución de los objetivos de gestión de residuos a que se refiere el artículo 41.b), así como las auditorías previstas en el artículo 46 en relación a la gestión financiera y la calidad de los datos.

2. En el caso de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, deberán poner a disposición del público información sobre:

a) La figura jurídica elegida, indicando su estructura y composición, así como sobre los restantes productores que participen en el sistema, incluida su modalidad de participación en la toma de decisiones.

b) Las contribuciones financieras abonadas por los productores de productos por unidad vendida o por tonelada de producto comercializado, o por otro método de financiación basado en sufragar el coste de la gestión de los residuos, así como cualquier otra contribución al sistema indicando su finalidad. Estos métodos alternativos de financiación estarán contemplados en las normas de desarrollo de cada flujo de residuos.

Sin perjuicio de las obligaciones de publicidad activa de este apartado, que se podrán articular a través de las páginas web de los sistemas de responsabilidad ampliada, los consumidores finales de los productos afectados por la responsabilidad ampliada del productor tienen derecho a obtener una respuesta razonada, en el plazo máximo de dos meses, a consultas realizadas sobre el modo de cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor del sistema colectivo, incluyendo el acceso a la información sobre las cuantías económicas dedicadas a la gestión de los residuos.

c) El procedimiento de selección de los gestores de residuos, donde se respetarán los principios de publicidad, concurrencia e igualdad, con el fin de garantizar la libre competencia, así como los principios de protección de la salud humana, del medio ambiente y de la jerarquía de residuos, y en su caso, el de autosuficiencia y proximidad.

3. Los sistemas colectivos deberán comunicar con antelación a todos los integrantes del sistema y a la Comisión de Coordinación en materia de residuos la previsión de modificación de las contribuciones financieras asociadas a la financiación de la gestión de los residuos.

4. A través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos y sus grupos de trabajo, se garantizará el establecimiento de un diálogo, con la periodicidad que se estime oportuna, con los sectores relacionados con los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, entre ellos los productores y distribuidores, los gestores públicos o privados de residuos, incluyendo los de la preparación para la reutilización, las autoridades locales, las organizaciones de la sociedad civil y, cuando proceda, los agentes de la economía social, y las redes de reparación y reutilización.

Artículo 48. *Confidencialidad de la información.*

1. La información al público que se proporcione con arreglo al presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la protección de la confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial, de conformidad con el Derecho de la Unión Europea y nacional aplicable.

2. En el caso de los sistemas colectivos deberán salvaguardar la confidencialidad de la información que los miembros del sistema hayan aportado para el funcionamiento del sistema colectivo y que pueda resultar relevante para su actividad productiva o comercial, en especial, las cifras de introducción en el mercado. Para ello en caso de que el sistema colectivo proporcione o haga pública esta información, esta deberá ser suministrada por tramos o intervalos.

3. No se incluye en esta reserva de información, la información que el sistema individual o colectivo deba facilitar a las administraciones públicas en cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta ley y sus normas de desarrollo.

Sección 3.ª Constitución de los sistemas de responsabilidad ampliada

Artículo 49. *Constitución de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada.*

1. Los productores que opten por un sistema individual deberán presentar una comunicación previa al inicio de las actividades, indicando su funcionamiento y las medidas que aplicarán para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada, incluidos los requisitos derivados de la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor. Esta comunicación se presentará ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique su sede social y se inscribirá en el Registro de producción y gestión de residuos. El contenido de la comunicación será el previsto en el anexo XII.

2. No tendrá la consideración de sistema individual, cuando dos o más productores se agrupen o celebren acuerdos, entre ellos o con terceros, para el cumplimiento conjunto de parte de sus obligaciones, y no se pueda garantizar la trazabilidad y la información individualizada de los productos y residuos derivados que corresponden a cada productor.

Artículo 50. *Constitución de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada.*

1. Los productores que opten por un sistema colectivo para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada constituirán una asociación de las previstas en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, u otra entidad con personalidad jurídica propia sin ánimo de lucro. Los sistemas colectivos ajustarán su funcionamiento a las reglas propias de la figura jurídica elegida para su creación garantizando, en todo caso:

a) La transparencia y objetividad en las formas de incorporación de los productores a los sistemas colectivos, estableciendo sistemas de incorporación ágiles y sencillos, sin discriminaciones de ningún tipo a los productores del producto.

b) La posibilidad anual para los productores de producto de cambiar el modo del cumplimiento de su responsabilidad ampliada, bien a través de otro sistema colectivo, bien a través de la constitución de un sistema individual.

c) La toma de decisiones de los sistemas colectivos se realizará exclusivamente por los productores incorporados al sistema, con base a criterios objetivos, sin perjuicio de la existencia de órganos ejecutivos que deberán ser elegidos por todos los integrantes del sistema o sus representantes, y que obedecerán en todo caso a las decisiones tomadas por los productores que conforman el sistema.

d) Los derechos a la información de los productores que forman parte del sistema, a la formulación de alegaciones y a su valoración.

e) La ausencia de conflictos de intereses entre los productores u órganos ejecutivos del sistema y otros operadores, especialmente con los gestores de residuos a los que deben contratar.

2. Los sistemas colectivos deberán solicitar una autorización previa al inicio de su actividad. El contenido mínimo de la solicitud será el previsto en el anexo XIII y se presentará ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde el sistema tenga previsto establecer su sede social.

Una vez comprobada la integridad documental del expediente, la solicitud de autorización será remitida a la Comisión de Coordinación en materia de residuos para su informe con carácter previo a la resolución de la comunidad autónoma. El informe incluirá, en su caso, las especificaciones propuestas por las comunidades autónomas tras la evaluación de la solicitud, relativas a la actuación del sistema colectivo en sus respectivos territorios.

La comunidad autónoma concederá, si procede, la autorización en la que se fijarán las condiciones de ejercicio. La autorización será válida para todo el territorio nacional y se inscribirá en el Registro de producción y gestión de residuos. Las condiciones de ejercicio y la autorización deberán ajustarse a lo establecido en esta ley y sus normas de desarrollo, y a los principios previstos en el artículo 9 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como los establecidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre. El plazo máximo para la tramitación de la autorización será de seis meses prorrogables, de manera motivada, por razones derivadas de la complejidad del expediente; dicha prórroga deberá realizarse antes de que haya expirado el plazo original. Transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada. La autorización no podrá transmitirse a terceros.

El contenido de la autorización será el que establezca la regulación específica y su vigencia será de ocho años. Transcurrido ese plazo, se renovará siguiendo el procedimiento establecido en este apartado, permaneciendo vigente la autorización de la que dispusiera hasta la notificación de resolución expresa relativa a la solicitud de renovación de la misma.

3. El sistema colectivo de responsabilidad ampliada podrá dar cumplimiento a sus obligaciones por sí mismo o podrá constituir o contratar una entidad administradora que deberá tener personalidad jurídica propia y diferenciada de la del sistema colectivo y que actuará bajo la dirección de este.

En el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor, el sistema colectivo y, en su caso, la entidad administradora respetarán los principios de publicidad, concurrencia e igualdad con el fin de garantizar la libre competencia, así como los principios de protección de la salud humana, de los consumidores, del medio ambiente y de jerarquía de residuos.

Artículo 51. *Garantías financieras.*

1. Los sistemas individuales y colectivos deberán suscribir las fianzas, seguros o garantías financieras, que se establezcan en cada caso en los reales decretos que regulen la responsabilidad ampliada del productor en cada flujo de residuos. En todo caso, los reales decretos establecerán una fórmula basada en criterios objetivos, que permita a las administraciones públicas competentes calcular las cuantías concretas de las garantías financieras. Esta fórmula podrá tener en cuenta el ecodiseño de los productos que impliquen una reducción sobre el coste de gestión de los residuos que generen.

2. La constitución de estas fianzas, seguros o garantías financieras en una comunidad autónoma no impedirá que cualquier otra comunidad autónoma que acredite debidamente incumplimientos del régimen de responsabilidad ampliada del productor por parte de los

sistemas individuales o colectivos, pueda solicitar la incautación de las cuantías correspondientes que se justifiquen, sin perjuicio del procedimiento sancionador aplicable.

Artículo 52. *Incumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor.*

En caso de incumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada por parte de los sistemas individuales o colectivos, la autoridad competente para incoar el procedimiento sancionador será la comunidad autónoma correspondiente al territorio donde se cometa la infracción, la cual podrá asimismo suspender la actividad del sistema en su territorio.

Cuando se produzca el incumplimiento en más de una comunidad autónoma, la Comisión de Coordinación emitirá con carácter previo un informe valorando la pertinencia de la revocación de la autorización o la ineficacia de la comunicación. La resolución será dictada por el órgano competente de la comunidad autónoma donde se otorgó la autorización o donde se presentó la comunicación.

Sección 4.ª Supervisión, control y seguimiento de la responsabilidad ampliada del productor

Artículo 53. *Obligaciones de información para el control y seguimiento de los sistemas de responsabilidad ampliada.*

1. Con vistas a asegurar que se cumplan las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, también en el caso de las ventas a distancia; que los medios financieros se utilicen correctamente y que todos los actores que intervengan comuniquen datos fiables, los productores de productos y los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor estarán sujetos a los siguientes requisitos de control y seguimiento:

a) Los productores de productos de conformidad con el artículo 38.2, estarán obligados a suministrar, como mínimo, anualmente la información sobre los productos que comercialicen y la modalidad de cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor, indicando en su caso, el sistema colectivo.

b) Los sistemas individuales y colectivos estarán obligados anualmente a suministrar a todas las comunidades autónomas en las que operen y a la Comisión de Coordinación la información relativa a:

1.º Los productos comercializados,

2.º los residuos gestionados,

3.º el cumplimiento de los objetivos de conformidad con la metodología de cálculo aprobada a nivel de la Unión Europea, o en su defecto, a nivel nacional,

4.º la relación de entidades, empresas o, en su caso, de las entidades locales que realicen la gestión de los residuos, así como un informe de los pagos o, en su caso, ingresos, efectuados a estas entidades o empresas en relación con estas actividades,

5.º los ingresos y gastos relacionados con el funcionamiento del sistema desglosados en la forma que se determine,

6.º los resultados de los mecanismos de autocontrol previstos en el artículo 46 y

7.º las previsiones presupuestarias para el año siguiente.

En el informe que se remita a la Comisión de Coordinación se incluirá la información desagregada por comunidad autónoma.

c) Los sistemas individuales deberán presentar cada año a la Comisión de Coordinación en materia de residuos su cuenta anual, en la que se reflejarán los recursos financieros destinados al cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor, en particular, proporcionarán la información necesaria para la verificación del artículo 43.1.c) y, en su caso, la repercusión en el coste del producto.

d) Los sistemas colectivos deberán presentar cada año a la Comisión de Coordinación en materia de residuos sus cuentas anuales auditadas externamente y aprobadas. En las mismas se reflejarán las contribuciones financieras de los productores al sistema colectivo y la justificación de su destino al cumplimiento de las obligaciones derivadas del régimen de

responsabilidad ampliada del productor, en particular, proporcionarán la información necesaria para la verificación del artículo 43.1.c), y su presupuesto para el año siguiente. Asimismo, se incluirá información sobre la incorporación de los productores de productos, los procesos de toma de decisiones, y los mecanismos de suministro de información a todos los productores que conforman el sistema.

2. Estas obligaciones de información se podrán desarrollar reglamentariamente en los reales decretos previstos en el artículo 37.2. No obstante, las administraciones públicas podrán solicitar la información complementaria que estimen necesaria para llevar a cabo sus actividades de control y seguimiento.

Artículo 54. *Supervisión del cumplimiento de las obligaciones.*

1. La supervisión del cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor será llevada a cabo por las autoridades competentes autonómicas con los criterios que se establezcan en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos y sus grupos de trabajo, con especial atención cuando existan varios sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor sobre un mismo tipo de producto. En la realización de esta labor de supervisión se podrá contar con la colaboración de otras autoridades de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado, que no formen parte de la Comisión de Coordinación, especialmente cuando estas labores afecten a materias no ambientales, sin perjuicio de la competencia que corresponda a las autoridades competentes para llevar a cabo estas funciones, de conformidad con los artículos 12 y 105.

2. El cumplimiento de las obligaciones del productor del producto podrá ser objeto de comprobación por parte de las autoridades aduaneras a los efectos de controlar el fraude de los productos importados sometidos a la responsabilidad ampliada del productor.

TÍTULO V

Reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente

Artículo 55. *Reducción del consumo de determinados productos de plástico de un solo uso.*

1. Para los productos de plástico de un solo uso incluidos en la parte A del anexo IV, se establece el siguiente calendario de reducción de la comercialización:

a) En 2026, se ha de conseguir una reducción del 50 % en peso, con respecto a 2022.
b) En 2030, se ha de conseguir una reducción del 70 % en peso, con respecto a 2022.

2. Al objeto de cumplir con los objetivos anteriores, todos los agentes implicados en la comercialización, fomentarán el uso de alternativas reutilizables o de otro material no plástico. En cualquier caso, a partir del 1 de enero de 2023, se deberá cobrar un precio por cada uno de los productos de plástico incluidos en la parte A del anexo IV que se entregue al consumidor, diferenciándolo en el *ticket* de venta.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en coordinación con las comunidades autónomas, llevará a cabo un seguimiento de la reducción del consumo de estos productos y, en función de los resultados, podrá proponer la revisión del calendario anterior y otras posibles vías para reducir su consumo, lo que deberá ser establecido reglamentariamente. Estas medidas serán proporcionadas y no discriminatorias y serán notificadas a la Comisión Europea de conformidad con el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015.

3. Los recipientes para alimentos tendrán la consideración de producto de plástico de un solo uso cuando, además de cumplir con los criterios enumerados en su definición, su tendencia a convertirse en basura dispersa, debido a su volumen o tamaño, en particular las porciones individuales, desempeñe un papel decisivo. A este fin se utilizará la información resultante de la aplicación de lo establecido en el artículo 18.1.k).

4. En relación con las bandejas de plástico que sean envases y no estén afectadas por el anexo IV y con productos monodosis de plástico, anillas de plástico que permiten agrupar varios envases individuales y palos de plástico usados en el sector alimentario como soportes de productos (palos de caramelos, de helados y de otros productos), todos ellos fabricados con plástico no compostable, los agentes implicados en su comercialización avanzarán en una reducción de su consumo mediante la sustitución de estos productos de plástico preferentemente por alternativas reutilizables y de otros materiales tales como plástico compostable, madera, papel o cartón, entre otros.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico llevará a cabo un seguimiento de la reducción del consumo de estos productos y, en función de los resultados, podrá establecer reglamentariamente otras medidas encaminadas a lograr una reducción significativa, en particular el establecimiento de un calendario de reducción.

5. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará un informe de todas las medidas que haya adoptado de conformidad con este artículo, lo comunicará a la Comisión Europea y lo pondrá a disposición del público.

Artículo 56. *Prohibición de determinados productos de plástico.*

Queda prohibida la introducción en el mercado de los siguientes productos:

a) Productos de plástico mencionados en el apartado B del anexo IV.
b) Cualquier producto de plástico fabricado con plástico oxodegradable.
c) Microesferas de plástico de menos de 5 milímetros añadidas intencionadamente.

En relación con la restricción prevista en el apartado c), se estará a lo previsto en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre (Reglamento REACH).

Artículo 57. *Requisitos de diseño para recipientes de plástico para bebidas.*

1. A partir del 3 de julio de 2024, solo se podrán introducir en el mercado los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte C del anexo IV cuyas tapas y tapones permanezcan unidos al recipiente durante la fase de utilización prevista de dicho producto. A estos efectos, las tapas y tapones de metal con sellos de plástico no se considerarán de plástico.

Se considerará que los productos anteriores cumplen con lo establecido en este apartado si son fabricados conforme a las normas armonizadas que se adopten a nivel de la Unión Europea a tal efecto.

2. A partir de 1 de enero de 2025, solo podrán introducirse en el mercado las botellas de tereftalato de polietileno (en adelante «botellas PET») mencionadas en el apartado E del anexo IV, que contengan al menos un 25% de plástico reciclado, calculado como una media de todas las botellas PET introducidas en el mercado.

3. A partir de 1 de enero de 2030, solo podrán introducirse en el mercado las botellas mencionadas en el apartado E del anexo IV que contengan al menos un 30% de plástico reciclado, calculado como una media de todas esas botellas introducidas en el mercado.

4. Los sistemas constituidos para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el marco de la responsabilidad ampliada del productor en materia de envases y residuos de envases establecerán medidas para asegurar el cumplimiento de estos objetivos, facilitando la disponibilidad de los materiales en calidad y cantidad suficientes.

Entre otras medidas, se deberá destinar parte del PET recuperado a la fabricación de PET reciclado, al objeto de dar cumplimiento a los objetivos establecidos en este artículo y otros que pudieran establecerse en desarrollo reglamentario para otros envases.

5. Las botellas de plástico mencionadas en los apartados 2 y 3 podrán contener información sobre el porcentaje de plástico reciclado que contienen.

6. La Comisión de coordinación en materia de residuos podrá abordar en el seno del correspondiente grupo de trabajo, el establecimiento de las medidas necesarias para la consecución de los objetivos previstos en este artículo y valorará impulsar el desarrollo de un mercado secundario de PET reciclado en España.

Artículo 58. *Requisitos de marcado de determinados productos de plásticos de un solo uso.*

1. Los productos de plástico de un solo uso mencionados en el apartado D del anexo IV que se introduzcan en el mercado deben ir marcados de forma bien visible, claramente legible e indeleble, conforme a las especificaciones de marcado armonizadas establecidas en el Reglamento de Ejecución 2020/2151 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del marcado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

Este marcado debe informar a los consumidores sobre las opciones adecuadas de gestión de los residuos del producto o los medios de eliminación de los residuos que deben evitarse para ese producto, en consonancia con la jerarquía de residuos; y sobre la presencia de plásticos en el producto y el consiguiente impacto medioambiental negativo del abandono de basura dispersa o de los medios inadecuados de eliminación de residuos del producto en el medio ambiente.

2. Las disposiciones en este artículo relativas a los productos de tabaco se añaden a las previstas en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

3. Sin perjuicio de lo establecido a nivel comunitario, en el caso del marcado de productos desechables vía inodoro certificados de conformidad con la Norma UNE 149002:2019, dicho marcado deberá cumplir los requisitos impuestos por esta norma.

Artículo 59. *Recogida separada de botellas de plástico.*

1. Se establecen los siguientes objetivos de recogida separada de los productos de plástico mencionados en el apartado E del anexo IV con objeto de destinarlas a su reciclado:

a) A más tardar en 2023, el 70 % en peso respecto al introducido en el mercado;
b) A más tardar en 2025, el 77 % en peso respecto al introducido en el mercado;
c) A más tardar en 2027, el 85 % en peso respecto al introducido en el mercado;
d) A más tardar en 2029, el 90 % en peso respecto al introducido en el mercado.

La introducción en el mercado de estos productos podrá considerarse equivalente a la cantidad de residuos generados procedentes de los mismos, incluidos los presentes en la basura dispersa, en ese mismo año.

2. En el caso de que no se cumplan los objetivos fijados en 2023 o en 2027, a nivel nacional, se implantará en todo el territorio en el plazo de dos años un sistema de depósito, devolución y retorno para estos envases que garantice el cumplimiento de los objetivos en 2025 y 2029, de conformidad con lo que establezca la normativa reglamentaria en materia de envases y residuos de envases. Para la implantación de estos sistemas, además de las botellas de plástico, se podrán incluir otros envases y residuos de envases, de forma que se garantice la viabilidad técnica, ambiental y económica.

Artículo 60. *Regímenes de responsabilidad ampliada del productor.*

1. El Gobierno establecerá reglamentariamente regímenes de responsabilidad ampliada del productor para los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte F del anexo IV. Dicho régimen deberá estar establecido antes del 1 de enero de 2025 para los productos de plástico de un solo uso no envases del apartado 1 y para los productos del apartado 2.1) y 2.2) de la parte F, y antes del 6 de enero de 2023 para el resto de productos enumerados en el apartado 1 y en el apartado 2.3) de la parte F del anexo IV.

2. En los regímenes de responsabilidad ampliada del productor desarrollados para los productos de plástico de un solo uso que se enumeran en el apartado 1 de la parte F del anexo IV, los productores de productos de plástico de un solo uso sufragarán además de los costes que se establezcan conforme al artículo 43, los siguientes costes en la medida en que no estén ya incluidos:

a) Los costes de las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 61,
b) los costes de la recogida de los residuos de los productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y el posterior transporte y tratamiento de los residuos y

c) los costes de la limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos y de su posterior transporte y tratamiento.

3. En relación con los regímenes de responsabilidad que se desarrollen para los productos de plástico enumerados en el apartado 2 de la parte F del anexo IV de conformidad con el título IV, los productores de producto deberán sufragar al menos los siguientes costes:

a) Los costes de las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 61,
b) los costes de la limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos, incluida la limpieza en las infraestructuras de saneamiento y depuración, y de su posterior transporte y tratamiento y
c) los costes de la recogida de datos y de la información, ya sean de recogidas regulares como puntuales debido a vertidos esporádicos o basura dispersa en el medio.

En el caso de los productos de tabaco, sus productores sufragarán también los costes de la recogida de los residuos de dichos productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluidos la infraestructura y su funcionamiento y el posterior transporte y tratamiento de los residuos. Los costes podrán incluir el establecimiento de infraestructura específica para la recogida de los residuos de dichos productos, como receptáculos apropiados para residuos en lugares donde se concentra el vertido de basura dispersa de estos residuos. Asimismo, podrán incluir costes asociados a medidas para el desarrollo de alternativas y a medidas de prevención con la finalidad de reducir la generación de residuos e incrementar la valorización material.

4. Los costes que deban sufragarse conforme a los apartados 2 y 3 no serán superiores a los costes necesarios para la prestación de dichos servicios de manera económicamente eficiente y serán determinados de forma transparente entre los agentes implicados. Los costes generados por la limpieza de los vertidos de la basura dispersa se limitarán a actividades emprendidas regularmente por las autoridades públicas o en su nombre. La metodología de cálculo se desarrollará de tal modo que los costes de limpieza de los vertidos de la basura dispersa puedan establecerse de forma proporcionada. Para minimizar los costes administrativos, se podrán determinar las contribuciones financieras para los costes de la limpieza de los vertidos de la basura dispersa mediante el establecimiento de cantidades fijas plurianuales adecuadas.

5. Reglamentariamente, el Gobierno desarrollará regímenes de responsabilidad ampliada del productor para los artes de pesca de conformidad con lo establecido en el título IV antes del 1 de enero de 2025. En dicha regulación, se fijará un índice de recogida mínimo nacional de residuos de arte de pesca que contengan plástico para su reciclado y se establecerán las medidas necesarias para llevar a cabo el seguimiento de los artes de pesca que contengan plástico introducidas en el mercado así como de los residuos recogidos. Los productores de artes de pesca deberán sufragar los gastos de la recogida separada de los residuos de artes de pesca que contengan plástico que hayan sido entregados a instalaciones autorizadas para su recogida, como las instalaciones portuarias receptoras adecuadas de conformidad con el Real Decreto 1381/2002, de 20 de diciembre, o a otros sistemas de recogida equivalentes que queden fuera del ámbito de aplicación del mencionado Real Decreto, y los costes de su posterior transporte y tratamiento, así como los de sensibilización, derivados del artículo 61.

Los requisitos que se establezcan de conformidad con este apartado, completarán los requisitos aplicables a los residuos procedentes de buques pesqueros en virtud de la normativa de la Unión Europea y de la normativa nacional sobre instalaciones portuarias receptoras.

Artículo 61. *Medidas de concienciación.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para informar a los consumidores y para incentivar en ellos un comportamiento responsable, en especial de los jóvenes, con el fin de reducir el abandono de basura dispersa de los productos de plástico de un solo uso enumerados en el apartado F del anexo IV, así como para los productos de higiene femenina mencionados en el apartado D.1) del anexo IV.

2. Asimismo, adoptarán medidas para informar a los consumidores de los productos de plástico de un solo uso mencionados en el apartado anterior y a los usuarios de artes de pesca que contienen plástico acerca de lo siguiente:

a) La disponibilidad de alternativas reutilizables, los sistemas de reutilización y las opciones de gestión de residuos disponibles para esos productos de plástico de un solo uso y para los artes de pesca que contienen plástico, así como las mejores prácticas en materia de gestión racional de residuos aplicadas de conformidad con el artículo 7,

b) el impacto del abandono de basura dispersa y otras formas inadecuadas de eliminación de residuos de tales productos de plástico de un solo uso y de artes de pesca que contienen plástico en el medio ambiente y en particular, en el medio marino y

c) el impacto que tiene en el sistema de alcantarillado, la eliminación inadecuada de los residuos de tales productos de plástico de un solo uso.

3. En la adopción de las medidas anteriores se podrá colaborar con las organizaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 62. *Coordinación de medidas.*

1. Las medidas que se adopten en aplicación de este título formarán parte integrante de los programas de medidas establecidos de conformidad con la normativa de protección del medio marino, con la normativa en materia de aguas y con la normativa sobre instalaciones portuarias receptoras. Dichas medidas serán coherentes con dichos programas y planes.

2. Las medidas adoptadas en aplicación de los artículos 55 a 60 cumplirán la legislación alimentaria de la Unión Europea para garantizar que la higiene de los alimentos y la seguridad alimentaria no se vean comprometidas, fomentándose el uso de alternativas sostenibles al plástico de un solo uso cuando sea posible en el caso de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

TÍTULO VI

Información

Artículo 63. *Registro de producción y gestión de residuos.*

1. Las comunicaciones y autorizaciones que deriven de esta ley y sus normas de desarrollo se inscribirán por las comunidades autónomas en sus respectivos registros. Esta información se incorporará al Registro de producción y gestión de residuos en un plazo no superior a quince días desde la inscripción en el registro autonómico. El Registro de Producción y Gestión de Residuos será compartido y único en todo el territorio nacional. A los efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas cuya comunicación o autorización esté inscrita en los correspondientes registros autonómicos tendrán la consideración de entidades o empresas registradas.

Reglamentariamente, previa consulta a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, se determinará la información del Registro que pueda hacerse pública, garantizándose la confidencialidad de los datos proporcionados que puedan considerarse secreto comercial conforme a la normativa de aplicación.

2. Cuando sea posible, el Registro de producción y gestión de residuos usará los datos sobre residuos comunicados por los operadores industriales al Registro Estatal de Emisiones y Fuentes Contaminantes (PRTR-España) establecido en virtud del Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas.

Artículo 64. *Archivo cronológico.*

1. Las personas físicas o jurídicas registradas y los productores iniciales que generen más de 10 toneladas de residuos no peligrosos al año dispondrán de un archivo electrónico donde se recojan, por orden cronológico, la cantidad, naturaleza y origen del residuo generado y la cantidad de productos, materiales o sustancias, y residuos resultantes de la preparación para la reutilización, del reciclado, de otras operaciones de valorización y de

operaciones de eliminación; y cuando proceda, se inscribirá también el destino, la frecuencia de recogida, el medio de transporte y el método de tratamiento previsto del residuo resultante, así como el destino de productos, materiales y sustancias. Las inscripciones del archivo cronológico se realizarán, cuando sea de aplicación, por cada una de las operaciones de tratamiento autorizadas de conformidad con los anexos II y III.

El archivo cronológico se conformará a partir de la información contenida en las acreditaciones documentales exigidas en la producción y gestión de residuos a los productores y gestores de residuos conforme a lo establecido en esta ley, así como otras disposiciones establecidas en su normativa de desarrollo.

No se exigirá el archivo cronológico a los productores cuando gestionen sus residuos a través de las entidades locales, conforme a lo dispuesto en el artículo 12.5.

2. Las entidades o empresas que generen subproductos llevarán un registro cronológico de la naturaleza, cantidades producidas y gestionadas como subproducto, así como de los destinos de los mismos. Asimismo, las entidades o empresas que utilicen subproductos, llevarán un registro cronológico de la naturaleza, las cantidades utilizadas y su procedencia.

3. Se guardará la información del archivo cronológico durante, al menos, cinco años y estará a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección y control.

Artículo 65. *Obligaciones de información.*

1. Antes del 1 de marzo del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos, las personas físicas o jurídicas que realicen operaciones de recogida con carácter profesional y de tratamiento de residuos, y los productores de residuos peligrosos, enviarán una memoria resumen de la información contenida en el archivo cronológico, en su caso, por cada una de las instalaciones donde operan desglosando la información por cada operación de tratamiento autorizada con, al menos, el contenido que figura en el anexo XV a la comunidad autónoma en la que esté ubicada la instalación, y en el caso de los residuos de competencia local además a las entidades locales.

En el caso de las personas físicas o jurídicas que hayan obtenido una autorización de las previstas en el artículo 33.4 y 33.5, enviarán la memoria resumen con, al menos, el contenido que figura en el anexo XV, a todas las comunidades autónomas en las que hayan presentado las comunicaciones previstas en estos apartados, con la información correspondiente a dicha comunidad autónoma.

Asimismo, las entidades y empresas que transporten residuos peligrosos con carácter profesional o actúen como negociantes y agentes de residuos peligrosos, enviarán una memoria resumen de la información contenida en el archivo cronológico a la comunidad autónoma en la que hayan presentado la comunicación.

El contenido de las memorias previsto en el anexo XV podrá ser desarrollado mediante orden ministerial adaptándose a las especificaciones propias para cada uno de los obligados a su elaboración.

Para disponer de la información contemplada en este apartado, así como para dar cumplimiento a otros requerimientos de información derivados de la aplicación de los actos de ejecución aprobados por la Comisión Europea, las comunidades autónomas podrán requerir información adicional a las personas físicas o jurídicas contempladas en este apartado.

2. Las comunidades autónomas, con la colaboración de las entidades locales, mantendrán actualizada la información sobre la gestión de los residuos en su ámbito competencial, en particular para los residuos de competencia local. Dicha información debe incluir las infraestructuras disponibles y, en cada una de ellas, la cuantificación y caracterización periódica de los residuos entrantes y salientes, y los destinos concretos de valorización o eliminación de los residuos salientes. Para realizar estas caracterizaciones se podrán establecer directrices armonizadas sobre las mismas.

Para el caso de los residuos de competencia local, estas deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma un informe sobre la gestión de estos residuos, cuyo contenido será determinado por las comunidades autónomas.

3. Las comunidades autónomas comprobarán las memorias exigidas conforme al apartado 1 y las incorporarán al Sistema electrónico de Información de Residuos, antes del 1 de septiembre del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos para cumplir

con las obligaciones establecidas en la legislación nacional, de la Unión Europea e internacional, en particular las mencionadas en el apartado 6.

En ese mismo plazo, las comunidades autónomas remitirán al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la información necesaria para la verificación del cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 17.

4. Las comunidades autónomas informarán de los planes de gestión de residuos y de los programas de prevención de residuos contemplados en los artículos 14 y 15 una vez adoptados, así como de cualquier revisión sustancial de los mismos. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico informará a la Comisión Europea de los programas nacionales y autonómicos de prevención de residuos y de los planes nacionales y autonómicos de gestión de residuos una vez adoptados, y de cualquier revisión sustancial de los planes y programas.

5. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá a la Comisión Europea, respecto a cada año natural:

a) Los datos relativos al cumplimiento de los objetivos sobre preparación para la reutilización, reciclado y valorización establecidos en el artículo 26.

En el caso del artículo 26.1.b), se comunicará la cantidad de residuos utilizados para operaciones de relleno y para otras operaciones de valorización de materiales separadamente de la cantidad de residuos preparados para la reutilización o reciclados. En relación con las operaciones de relleno, se computará como relleno la transformación de residuos en materiales que vayan a utilizarse en operaciones de relleno.

En el caso del artículo 26.1.c), d) y e), se comunicará la cantidad de residuos preparados para reutilización separadamente de la cantidad de residuos reciclados.

b) Los datos relativos a la aplicación del artículo 18 relativos a la reutilización y los residuos alimentarios.

c) Los datos relativos a los aceites minerales o sintéticos, industriales o de lubricación comercializados y sobre los aceites usados recogidos de forma separada y tratados.

d) Los datos sobre los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte A del anexo IV que se hayan introducido en el mercado cada año, para demostrar la reducción del consumo de conformidad con el artículo 55.

e) Información sobre las medidas adoptadas en el artículo 55.

f) Los datos sobre los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte E del anexo IV que se hayan recogido por separado cada año, para demostrar el cumplimiento de los objetivos de recogida separada de conformidad con el artículo 59.

g) Los datos sobre los artes de pesca para uso marino que contienen plástico introducidos en el mercado y sobre sus residuos recogidos cada año.

h) Información sobre el contenido reciclado de las botellas para bebidas enumeradas en la parte E del anexo IV, para demostrar el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 57.2 y 3.

i) Los datos sobre los residuos ocasionados por el consumo de productos de plástico de un solo uso enumerados en el apartado 2.3) de la parte F del anexo IV, que se hayan recogido de conformidad con el artículo 60.3.

La remisión de información se realizará por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos a partir de la fecha fijada en la normativa de la Unión Europea. Los datos se comunicarán en los formatos determinados por la Comisión, de conformidad con sus actos de ejecución.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá un informe de control de calidad de los datos comunicados y un informe sobre las medidas adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII, en particular información detallada sobre los índices medios de pérdidas, cuando proceda. Esta información se comunicará en el formato determinado por la Comisión.

6. El Ministerio para Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá a la Comisión Europea toda la información que proceda en aplicación de esta ley, de la Directiva marco de residuos y de la Directiva de reducción del impacto de determinados productos de plásticos de un solo uso.

En particular, de acuerdo con la normativa comunitaria, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico presentará a la Comisión un informe sobre la aplicación del artículo 25 en lo que se refiere a los residuos municipales y los biorresiduos, en particular sobre la cobertura material y territorial de la recogida separada y las posibles excepciones de conformidad con el artículo 25.6. Para ello, las comunidades autónomas remitirán la información necesaria para la realización de este informe.

Artículo 66. *Sistema electrónico de Información de Residuos.*

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico dispondrá de un Sistema electrónico de Información de Residuos (eSIR) constituido por aquellos registros, plataformas y herramientas informáticas que permitan disponer de la información necesaria para realizar el seguimiento y control de la gestión de los residuos y suelos contaminados en España, elaborar las políticas en esta materia y contribuir al cumplimiento de los requisitos de información internacionales. Este sistema estará constituido, al menos, por los siguientes componentes: Registro de Productores de Productos, Registro de producción y gestión de residuos, las memorias anuales indicadas en el artículo 65, Repositorio de traslados nacionales, Repositorio de Traslados transfronterizos, Registro Nacional de Lodos, Inventario estatal de declaraciones de suelos contaminados, Inventario estatal de descontaminaciones voluntarias de suelos, Plataforma electrónica de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos y Registro de Subproductos.

El Sistema electrónico de Información de Residuos (eSIR) permitirá la interoperabilidad con los sistemas electrónicos o herramientas informáticas disponibles en las comunidades autónomas.

TÍTULO VII

Medidas fiscales para incentivar la economía circular

CAPÍTULO I

Impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables

Artículo 67. *Naturaleza y finalidad.*

1. El impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables es un tributo de naturaleza indirecta que recae sobre la utilización, en el territorio de aplicación del impuesto, de envases no reutilizables que contengan plástico, tanto si se presentan vacíos, como si se presentan conteniendo, protegiendo, manipulando, distribuyendo y presentando mercancías.

2. La finalidad del impuesto es el fomento de la prevención de la generación de residuos de envases de plástico no reutilizables, así como el fomento del reciclado de los residuos plásticos, contribuyendo a la circularidad de este material.

Artículo 68. *Ámbito objetivo.*

1. Se incluyen en el ámbito objetivo de este impuesto:

a) Los envases no reutilizables que contengan plástico.

A estos efectos tienen la consideración de envases todos los artículos diseñados para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, incluyéndose dentro de estos tanto los definidos en el artículo 2.m) de esta ley, como cualesquiera otros que, no encontrando encaje en dicha definición, estén destinados a cumplir las mismas funciones y que puedan ser objeto de utilización en los mismos términos, salvo que dichos artículos formen parte integrante de un producto y sean necesarios para contener, sustentar o preservar dicho producto durante toda su vida útil y todos sus elementos estén destinados a ser usados, consumidos o eliminados conjuntamente.

Se considera que los envases son no reutilizables cuando no han sido concebidos, diseñados y comercializados para realizar múltiples circuitos o rotaciones a lo largo de su

ciclo de vida, o para ser rellenados o reutilizados con el mismo fin para el que fueron diseñados.

b) Los productos plásticos semielaborados destinados a la obtención de los envases a los que hace referencia la letra a), tales como las preformas o las láminas de termoplástico.

c) Los productos que contengan plástico destinados a permitir el cierre, la comercialización o la presentación de envases no reutilizables.

2. A los efectos del apartado anterior, tiene la consideración de plástico el material definido en el artículo 2.u) de esta ley.

3. Aquellos productos a los que se hace referencia en el apartado 1 de este artículo que, estando compuestos de más de un material, contengan plástico, se gravarán por la cantidad de plástico que contengan.

Artículo 69. *Ámbito de aplicación.*

1. El impuesto se aplicará en todo el territorio español.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de los regímenes tributarios forales de concierto y convenio económico en vigor, respectivamente, en los Territorios Históricos del País Vasco y en la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 70. *Tratados y Convenios.*

Lo establecido en este capítulo I se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados y convenios internacionales que hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno, de conformidad con el artículo 96 de la Constitución Española.

Artículo 71. *Definiciones.*

1. A efectos de este impuesto se entenderá por:

a) «Adquisición intracomunitaria»: La obtención del poder de disposición sobre los productos objeto del impuesto expedidos o transportados al territorio de aplicación del impuesto, excepto Canarias, Ceuta y Melilla, con destino al adquirente, desde otro Estado miembro de la Unión Europea, por el transmitente, el propio adquirente o un tercero en nombre y por cuenta de cualquiera de los anteriores.

Se considerarán, asimismo, operaciones asimiladas a las adquisiciones intracomunitarias la recepción de envases objeto del impuesto por su propietario en el territorio de aplicación del impuesto, excepto Canarias, Ceuta y Melilla, cuyo envío haya realizado él mismo desde otro Estado miembro.

b) «Fabricación»: La elaboración de productos objeto de este Impuesto.

No obstante, no tendrá la consideración de fabricación la elaboración de envases a partir, exclusivamente, de los productos sujetos al impuesto comprendidos en el artículo 68.1.b) y c) de esta ley o, además de los anteriores, de otros productos que no contengan plástico.

Asimismo, tendrá la consideración de fabricación la incorporación a los envases de otros elementos de plástico que, no constituyendo por sí mismos, de manera individualizada, parte del ámbito objetivo del impuesto, tras su incorporación a los envases pasen a formar parte de los mismos.

c) «Importación»: tendrán esta consideración las siguientes operaciones:

1.º La entrada en el territorio de aplicación del impuesto distinto de Ceuta y Melilla de los productos objeto del mismo procedentes de territorios no comprendidos en el territorio aduanero de la Unión, cuando dé lugar al despacho a libre práctica de los mismos de conformidad con el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

2.º La entrada en Canarias de los productos objeto del impuesto procedentes de territorios comprendidos en el territorio aduanero de la Unión que no formen parte del territorio de aplicación del impuesto, cuando dicha entrada hubiese dado lugar a un

despacho a libre práctica si los productos objeto del impuesto procedieran de territorios no comprendidos en el territorio aduanero de la Unión.

3.º La entrada en Ceuta y Melilla de los productos objeto del impuesto procedentes de territorios que no formen parte del territorio de aplicación del impuesto, cuando dicha entrada hubiese dado lugar a un despacho a libre práctica si en dichas ciudades resultara de aplicación el Reglamento (UE) n.º 952/2013, de 9 de octubre de 2013.

d) «Oficina gestora»: el órgano que, de acuerdo con las normas de estructura orgánica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, sea competente en materia de gestión del Impuesto sobre los envases de plástico no reutilizables.

e) «Productos semielaborados»: aquellos productos intermedios obtenidos a partir de materias primas que han sido sometidas a una o varias operaciones de transformación y que requieren de una o varias fases de transformación posteriores para poder ser destinados a su función como envase.

f) «Residuos peligrosos de origen sanitario»: Aquellos residuos que requieren su depósito en contenedores sanitarios cuya gestión está sujeta a requisitos y normativas específicas para prevenir la propagación de enfermedades y garantizar la protección de la salud y seguridad de la ciudadanía.

2. Respecto a los conceptos y términos con sustantividad propia que aparecen en este capítulo, salvo los definidos en este artículo, se estará a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y de carácter estatal relativa a los productos incluidos en el ámbito objetivo del impuesto.

Artículo 72. *Hecho imponible.*

1. Están sujetas al impuesto la fabricación, la importación o la adquisición intracomunitaria de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

2. También está sujeta al impuesto la introducción irregular en el territorio de aplicación del impuesto de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

Se entenderá que se ha producido una introducción irregular de dichos productos en el territorio de aplicación del impuesto en el supuesto de que quien los posea, comercialice, transporte o utilice, no acredite haber realizado su fabricación, importación o adquisición intracomunitaria, o cuando no justifique que los productos han sido objeto de adquisición en el territorio español.

Artículo 73. *Supuestos de no sujeción.*

No estarán sujetas al impuesto:

a) La fabricación de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto cuando, con anterioridad al devengo del impuesto, hayan dejado de ser adecuados para su utilización o hayan sido destruidos, siempre que la existencia de dichos hechos haya sido probada ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho.

b) La fabricación de aquellos productos que, formando parte del ámbito objetivo del impuesto, se destinen a ser enviados directamente por el fabricante, o por un tercero en su nombre o por su cuenta, a un territorio distinto al de aplicación del impuesto.

La efectividad de este supuesto de no sujeción quedará condicionada a que se acredite la realidad de la salida efectiva de los mismos del territorio de aplicación del impuesto.

c) La fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de las pinturas, las tintas, las lacas y los adhesivos, concebidos para ser incorporados a los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

d) La fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de productos a los que hace referencia el artículo 68.1.a) que, pudiendo desempeñar las funciones de contención, protección y manipulación de mercancías, no están diseñados para ser entregados conjuntamente con dichas mercancías.

Artículo 74. *Devengo.*

1. En los supuestos de fabricación, el devengo del impuesto se producirá en el momento en que se realice la primera entrega o puesta a disposición a favor del adquirente, en el territorio de aplicación del impuesto, de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto por el fabricante. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que la diferencia en menos de existencias de productos fabricados se debe a que los mismos han sido objeto de entrega o puesta a disposición por parte del fabricante.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si se realizan pagos anticipados anteriores a la realización del hecho imponible, el impuesto se devengará en el momento del cobro total o parcial del precio por los importes efectivamente percibidos.

2. En los supuestos de importación, el devengo del impuesto se producirá en el momento en que hubiera tenido lugar el devengo de los derechos de importación, de acuerdo con la legislación aduanera, independientemente de que dichas importaciones estén o no sujetas a los mencionados derechos de importación.

3. En los supuestos de adquisiciones intracomunitarias, el devengo del impuesto se producirá el día 15 del mes siguiente a aquel en el que se inicie la expedición o el transporte de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto con destino al adquirente, salvo que con anterioridad a dicha fecha se expida la factura por dichas operaciones, en cuyo caso el devengo del impuesto tendrá lugar en la fecha de expedición de la misma.

4. En los supuestos a los que se refiere el artículo 72.2, el devengo del impuesto se producirá en el momento de la introducción irregular en el territorio de aplicación del impuesto de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y, de no conocerse dicho momento, se considerará que la introducción irregular se ha realizado en el periodo de liquidación más antiguo de entre los no prescritos, excepto que el contribuyente pruebe que corresponde a otro.

Artículo 75. *Exenciones.*

Estarán exentas, en las condiciones que, en su caso, reglamentariamente se establezcan:

a) La fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de:

1.º Los envases a los que se refiere el artículo 68.1.a) que se destinen a prestar la función de contención, protección, manipulación, distribución y presentación de medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario.

2.º Los productos plásticos semielaborados, a los que se hace referencia en el artículo 68.1.b), que se destinen a obtener envases para medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario.

3.º Los productos que contengan plástico destinados a permitir el cierre, la comercialización o la presentación de envases no reutilizables, cuando estos se utilicen para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario.

La efectividad de esta exención quedará condicionada a que se acredite el destino efectivo de los productos recogidos en los apartados anteriores a los usos que en ellos se recogen. En concreto, los contribuyentes que realicen la primera entrega o puesta a disposición de los productos a favor de aquellos adquirentes que los destinen a tales usos, deberán recabar de estos una declaración previa en la que manifiesten el destino de los productos que da derecho a gozar de la exención del impuesto. Dicha declaración se deberá conservar durante los plazos de prescripción relativos al impuesto a que se refiere el artículo 66 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

b) La importación o adquisición intracomunitaria de envases a los que se refiere el artículo 68.1.a) que se introduzcan en el territorio de aplicación del impuesto prestando la función de contención, protección, manipulación, distribución y presentación de

medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario.

c) La fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de rollos de plástico empleados en las pacas o balas para ensilado de forrajes o cereales de uso agrícola o ganadero.

d) La adquisición intracomunitaria de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que, con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de la autoliquidación del impuesto correspondiente a dicho hecho imponible, se destinen a ser enviados directamente por el adquirente intracomunitario, o por un tercero en su nombre o por su cuenta, a un territorio distinto al de aplicación del impuesto.

La efectividad de esta exención quedará condicionada a que se acredite la realidad de la salida efectiva de los productos del territorio de aplicación del impuesto.

e) La adquisición intracomunitaria de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que, con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de la autoliquidación del impuesto correspondiente a dicho hecho imponible, hayan dejado de ser adecuados para su utilización o hayan sido destruidos, siempre que la existencia de dichos hechos haya sido probada ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho.

f) La importación o adquisición intracomunitaria de los envases a los que se refiere el artículo 68.1.a), tanto si se introducen vacíos, como si se introducen prestando la función de contención, protección, manipulación, distribución y presentación de otros bienes o productos, siempre que el peso total del plástico no reciclado contenido en dichos envases objeto de la importación o adquisición intracomunitaria no exceda de 5 kilogramos en un mes.

g) La fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de:

1.º Los productos plásticos semielaborados, a los que hace referencia el artículo 68.1.b), cuando no se vayan a destinar a obtener los envases que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

2.º Los productos que contengan plástico destinados a permitir el cierre, la comercialización o la presentación de envases no reutilizables cuando no se vayan a utilizar en dichos usos.

La efectividad de esta exención quedará condicionada a que se acredite el destino efectivo dado a dichos productos. En concreto, los contribuyentes que realicen la primera entrega o puesta a disposición de los mismos a favor de los adquirentes, deberán recabar de estos una declaración previa en la que manifiesten el destino de dichos productos. Dicha declaración se deberá conservar durante los plazos de prescripción relativos al impuesto a que se refiere el artículo 66 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Artículo 76. *Contribuyentes.*

En los supuestos comprendidos en el artículo 72.1, son contribuyentes del impuesto las personas físicas o jurídicas y entidades a las que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que realicen la fabricación, importación o adquisición intracomunitaria de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

En los casos de introducción irregular en el territorio de aplicación del impuesto de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto, a que hace referencia el artículo 72.2, será contribuyente quien posea, comercialice, transporte o utilice dichos productos.

En los supuestos de irregularidades en relación con la justificación del uso o destino dado a los productos objeto del impuesto que se han beneficiado de una exención en razón de su destino, estarán obligados al pago del impuesto y de las sanciones que pudieran imponerse los contribuyentes, en tanto no justifiquen la recepción de los productos por el adquirente facultado para recibirlos mediante la aportación de la declaración previa a la que se refiere el artículo anterior; a partir de tal recepción, la obligación recaerá sobre los adquirentes.

Artículo 77. *Base imponible.*

1. La base imponible estará constituida por la cantidad de plástico no reciclado, expresada en kilogramos, contenida en los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

En el supuesto de que a los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto, por los que previamente se hubiera devengado el impuesto, se incorporen otros elementos de plástico, de forma tal que tras su incorporación formen parte del producto al que van incorporados, la base imponible estará constituida exclusivamente por la cantidad de plástico no reciclado, expresada en kilogramos, incorporada a dichos productos.

2. Tendrá la consideración de plástico reciclado el material definido en el artículo 2.u) de esta ley obtenido a partir de operaciones de valorización a las que hace referencia el artículo 2.bc) de esta ley.

3. A efectos de este artículo, la cantidad de plástico reciclado contenida en los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto deberá ser certificada mediante una entidad acreditada para emitir certificación al amparo de la norma UNE-EN 15343:2008 «Plásticos. Plásticos reciclados. Trazabilidad y evaluación de conformidad del reciclado de plásticos y contenido en reciclado» o las normas que las sustituyan. En el supuesto de plástico reciclado químicamente, dicha cantidad se acreditará mediante el certificado emitido por la correspondiente entidad acreditada o habilitada a tales efectos.

Las entidades certificadoras deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, o en el caso de productos fabricados fuera de la Unión Europea, cualquier otro acreditador con quien la ENAC tenga un acuerdo de reconocimiento internacional.

Artículo 78. *Tipo impositivo.*

El tipo impositivo será de 0,45 euros por kilogramo.

Artículo 79. *Cuota íntegra.*

La cuota íntegra es la cantidad resultante de aplicar a la base imponible el tipo impositivo establecido en el artículo anterior.

Artículo 80. *Deducciones.*

1. En la autoliquidación correspondiente a cada periodo de liquidación en que se produzcan las circunstancias siguientes, y en las condiciones que, en su caso, reglamentariamente se establezcan, el contribuyente que realice adquisiciones intracomunitarias de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto podrá minorar de las cuotas devengadas del impuesto en dicho periodo, el importe del impuesto pagado respecto de:

a) Los productos que hayan sido enviados por el contribuyente, o por un tercero en su nombre o por su cuenta, fuera del territorio de aplicación del impuesto.

b) Los productos que, con anterioridad a su primera entrega o puesta a disposición del adquirente en el territorio de aplicación del impuesto, hayan dejado de ser adecuados para su utilización o hayan sido destruidos.

c) Los productos que, tras su entrega o puesta a disposición del adquirente, hayan sido objeto de devolución para su destrucción o reincorporación al proceso de fabricación, previo reintegro del importe de los mismos al adquirente.

La aplicación de las deducciones recogidas en este apartado quedará condicionada a que la existencia de los hechos enumerados pueda ser probada ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho, así como a la acreditación del pago del impuesto mediante el correspondiente documento justificativo del mismo.

2. En las condiciones que, en su caso, reglamentariamente se establezcan, el contribuyente que realice la fabricación de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que sean objeto de devolución para su destrucción o para su reincorporación al proceso de fabricación, en la autoliquidación correspondiente al periodo en que se produzcan dichas circunstancias, podrá minorar, de las cuotas devengadas del impuesto en dicho periodo, el importe del impuesto pagado respecto de dichos productos que tras la primera entrega o puesta a disposición del adquirente hayan sido objeto de devolución, previo reintegro del importe de los mismos al adquirente.

La aplicación de la deducción quedará condicionada a que la existencia de dichos hechos pueda ser probada ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho, así como a la acreditación del pago del impuesto mediante el correspondiente documento justificativo del mismo.

3. Cuando la cuantía de las deducciones procedentes conforme a los dos apartados anteriores supere el importe de las cuotas devengadas en un periodo de liquidación, el exceso podrá ser compensado en las autoliquidaciones posteriores, siempre que no hayan transcurrido cuatro años contados a partir de la finalización del periodo de liquidación en el que se produjo dicho exceso.

4. Los contribuyentes cuyas cuantías de deducción superen el importe de las cuotas devengadas en el último período de liquidación del año natural tendrán derecho a solicitar la devolución del saldo existente a su favor en la autoliquidación correspondiente a dicho período de liquidación.

Artículo 81. *Devoluciones.*

1. Tendrán derecho a solicitar la devolución del importe del impuesto pagado en las condiciones que, en su caso, reglamentariamente se establezcan:

a) Los importadores de los productos que, formando parte del ámbito objetivo del impuesto, hayan sido enviados por ellos, o por un tercero en su nombre o por su cuenta, fuera del territorio de aplicación del impuesto.

b) Los importadores de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que, con anterioridad a su primera entrega o puesta a disposición del adquirente en el territorio de aplicación del impuesto, hayan dejado de ser adecuados para su utilización o hayan sido destruidos.

c) Los importadores de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que, tras su entrega o puesta a disposición del adquirente, hayan sido objeto de devolución para su destrucción o para su reincorporación al proceso de fabricación, previo reintegro del importe de los mismos al adquirente.

d) Los adquirentes de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto que, no ostentando la condición de contribuyentes, acrediten el envío de los mismos fuera del territorio de aplicación de aquel.

e) Los adquirentes de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto y que, no ostentando la condición de contribuyentes, acrediten que el destino de dichos productos es el de envases de medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario, o el de la obtención de envases para tales usos o el de permitir el cierre, la comercialización o la presentación de los envases para medicamentos, productos sanitarios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes de uso hospitalario o residuos peligrosos de origen sanitario.

f) Los adquirentes de los productos que, formando parte del ámbito objetivo del impuesto, hayan resultado sujetos al mismo por haber sido concebidos, diseñados y comercializados para ser no reutilizables, cuando acrediten que, en su caso, tras la realización de alguna modificación en los mismos, puedan ser reutilizados.

g) Los adquirentes de:

1.º Los productos plásticos semielaborados, a los que hace referencia el artículo 68.1.b), cuando no se vayan a destinar a obtener los envases que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

2.º Los productos que contengan plástico destinados a permitir el cierre, la comercialización o la presentación de envases no reutilizables cuando no se vayan a utilizar en dichos usos.

2. La efectividad de las devoluciones recogidas en el apartado anterior quedará condicionada a que la existencia de los hechos enumerados en las mismas pueda ser probada ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho, así como a la acreditación del pago del impuesto.

Artículo 82. *Normas generales de gestión.*

1. En los supuestos de fabricación o adquisición intracomunitaria, los contribuyentes estarán obligados a autoliquidar e ingresar el importe de la deuda tributaria.

El periodo de liquidación coincidirá con el trimestre natural, salvo que se trate de contribuyentes cuyo período de liquidación en el ámbito del Impuesto sobre el Valor Añadido fuera mensual, atendiendo a su volumen de operaciones u otras circunstancias previstas en la normativa de dicho impuesto, en cuyo caso será también mensual el periodo de liquidación de este impuesto.

En las importaciones, el impuesto se liquidará en la forma prevista para la deuda aduanera según lo dispuesto en la normativa aduanera.

2. La persona titular del Ministerio de Hacienda establecerá los modelos, plazos y condiciones para la presentación de las autoliquidaciones a que se refiere el número anterior y, en su caso, para la solicitud de las devoluciones del impuesto.

3. Los contribuyentes que realicen las actividades señaladas en el artículo 72.1 de esta ley, salvo aquellos que se determine mediante Orden de la persona titular del Ministerio de Hacienda, estarán obligados a inscribirse, con anterioridad al inicio de su actividad, en el Registro territorial del Impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables.

El censo de obligados tributarios sometidos a este impuesto, así como el procedimiento para la inscripción de estos en el Registro territorial se regularán por Orden de la persona titular del Ministerio de Hacienda.

4. Sin perjuicio de las obligaciones contables establecidas en otras normas, los fabricantes que mediante Orden de la persona titular del Ministerio de Hacienda se determine, deberán llevar una contabilidad de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto, y, en su caso, de las materias primas necesarias para su obtención. El cumplimiento de la obligación de llevanza de la contabilidad se realizará mediante un sistema contable en soporte informático, a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, con el suministro electrónico de los asientos contables conforme al procedimiento y en los plazos que se determinen por la persona titular del Ministerio de Hacienda.

5. Los contribuyentes que realicen adquisiciones intracomunitarias de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto, salvo aquellos que se determine mediante Orden de la persona titular del Ministerio de Hacienda, llevarán un libro registro de existencias, que deberán presentar ante la oficina gestora conforme al procedimiento y en los plazos que se determinen por la persona titular del Ministerio de Hacienda.

6. En las importaciones de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto se deberá consignar la cantidad de plástico no reciclado importado, expresado en kilogramos y si le resulta de aplicación la exención regulada en el artículo 75.f), en el apartado que proceda de la declaración aduanera de importación.

7. Los contribuyentes no establecidos en territorio español estarán obligados a nombrar una persona física o jurídica para que les represente ante la Administración tributaria en relación con sus obligaciones por este impuesto, debiendo realizar dicho nombramiento con anterioridad a la realización de la primera operación que constituya hecho imponible de este impuesto.

La persona física o jurídica que represente a los contribuyentes no establecidos en el territorio español estará obligada a inscribirse, con anterioridad a la realización de la primera operación que constituya algún hecho imponible de este impuesto, en el Registro territorial del impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables.

8. Los contribuyentes y las personas físicas o jurídicas que representen a los contribuyentes no establecidos en el territorio español que, de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores de este artículo, deban inscribirse en el Registro territorial del impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables, deberán hacerlo durante los treinta días naturales siguientes a la entrada en vigor de la Orden reguladora del citado registro.

9. Con ocasión de las ventas o entregas de los productos objeto del impuesto en el ámbito territorial de aplicación del mismo, se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) En la primera venta o entrega realizada tras la fabricación de los productos en el ámbito territorial del impuesto, los fabricantes deberán repercutir al adquirente el importe de las cuotas del impuesto que se devenguen al realizar dicha venta o entrega. En la factura que expidan deberán consignar separadamente:

1.º El importe de las cuotas devengadas.

2.º La cantidad de plástico no reciclado contenido en los productos, expresada en kilogramos.

3.º Si resulta de aplicación algún supuesto de exención, especificando el artículo en virtud del cual la venta o entrega resulta exenta.

b) En los demás supuestos, previa solicitud del adquirente, quienes realicen las ventas o entregas de los productos objeto del impuesto deberán consignar en un certificado, o en las facturas que expidan con ocasión de dichas ventas o entregas:

1.º El importe del impuesto satisfecho por dichos productos o, si le resultó de aplicación algún supuesto de exención, especificando el artículo en virtud del cual se aplicó dicho beneficio fiscal.

2.º La cantidad de plástico no reciclado contenido en los productos, expresada en kilogramos.

Lo establecido en esta letra no resultará de aplicación cuando se expidan facturas simplificadas con el contenido a que se refiere el artículo 7.1 del Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre.

Artículo 83. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones especiales previstas en este artículo, las infracciones tributarias en este impuesto se calificarán y sancionarán conforme a lo establecido en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

2. Constituirán infracciones tributarias:

a) La falta de inscripción en el Registro territorial del impuesto especial sobre los envases de plástico no reutilizables.

b) La falta de nombramiento de un representante por los contribuyentes no establecidos en dicho territorio.

c) La falsa o incorrecta certificación por la entidad debidamente acreditada, de la cantidad de plástico reciclado, expresada en kilogramos, contenida en los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.

d) El disfrute indebido por parte de los adquirentes de los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto de las exenciones recogidas en el artículo 75.a) y g) por no ser el destino efectivo de los productos el consignado en dichas letras.

e) La incorrecta consignación en la factura o en el certificado de los datos a los que se refiere el artículo 82.9.

3. Las infracciones contenidas en el apartado 2 de este artículo serán graves y se sancionarán con arreglo a las siguientes normas:

a) Las establecidas en las letras a) y b) del apartado anterior, con una multa pecuniaria fija de 1.000 euros.

b) La establecida en la letra c) del apartado anterior, con una multa pecuniaria proporcional del 50 por ciento del importe de las cuotas del impuesto que se hubiesen podido dejar de ingresar, con un importe mínimo de 1.000 euros.

La sanción que corresponda conforme a lo señalado en esta letra b) se incrementará en el 25 por ciento si existe comisión repetida de infracciones tributarias. Esta circunstancia se apreciará cuando el infractor, dentro de los dos años anteriores a la comisión de la nueva infracción, hubiese sido sancionado por resolución firme en vía administrativa por la misma conducta.

c) La establecida en la letra d) del apartado anterior, con una multa pecuniaria proporcional del 150 por ciento del beneficio fiscal indebidamente disfrutado, con un importe mínimo de 1.000 euros.

d) La establecida en la letra e) con multa pecuniaria fija de 75 euros por cada factura o certificado emitido con la consignación incorrecta de los datos a los que se refiere el artículo 82.9.

4. En los supuestos recogidos en el apartado anterior resultará de aplicación lo dispuesto en el artículo 188 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

CAPÍTULO II

Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos

Artículo 84. *Naturaleza y finalidad.*

1. El Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos es un tributo de carácter indirecto que recae sobre la entrega de residuos en vertederos, instalaciones de incineración o de coincineración para su eliminación o valorización energética.

2. La finalidad del impuesto es el fomento de la prevención, la preparación para la reutilización y el reciclado de los residuos, con la fracción orgánica como fracción preferente y la educación ambiental, al objeto de desincentivar el depósito de residuos en vertedero, la incineración y su coincineración.

Artículo 85. *Ámbito de aplicación.*

1. El impuesto se aplicará en todo el territorio español.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de los regímenes tributarios forales de concierto y convenio económico en vigor, respectivamente, en los Territorios Históricos del País Vasco y en la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 86. *Tratados y Convenios.*

Lo establecido en este capítulo II se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados y convenios internacionales que hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno, de conformidad con el artículo 96 de la Constitución Española.

Artículo 87. *Conceptos y definiciones.*

1. A efectos de este impuesto se entenderá por:

a) «Instalación de coincineración de residuos»: la definida conforme a lo establecido en el artículo 2.15 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre.

b) «Instalación de incineración de residuos»: la definida conforme a lo establecido en el artículo 2.18 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002.

c) «Instalación de incineración de residuos municipales codificada como operación D10»: la instalación de incineración de residuos municipales y de rechazos de residuos municipales que no supere los umbrales establecidos en el anexo II de esta ley.

d) «Instalación de incineración de residuos municipales codificada como operación R01»: la instalación de incineración de residuos municipales y de rechazos de residuos municipales que supere los umbrales establecidos en el anexo II de esta ley.

e) «Oficina gestora»: el órgano que, de acuerdo con las normas de estructura orgánica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o de la correspondiente comunidad autónoma, en su caso, sea competente en materia de gestión del Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos.

f) «Rechazos de residuos municipales»: los residuos resultantes de los tratamientos de residuos municipales mencionados en las letras d), e) y g) del apartado 1 del anexo IV del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio. Tienen la consideración de rechazos los combustibles sólidos recuperados y combustibles derivados de residuos municipales.

g) «Residuos»: los definidos en el artículo 2.al) de esta ley, con las exclusiones establecidas en los artículos 3.2 y 3.3 de esta ley.

h) «Residuos inertes»: los residuos definidos en el artículo 2.a) del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio.

i) «Residuos municipales»: los residuos definidos en el artículo 2.av) de esta ley.

j) «Vertedero»: instalación para la eliminación de residuos mediante depósito en superficie o subterráneo. Se encuentran incluidas las instalaciones autorizadas para llevar a cabo las operaciones codificadas como D01, D05 y D12 del anexo III de esta ley.

2. Respecto a los conceptos y términos con sustantividad propia que aparecen en este capítulo, salvo los definidos en este capítulo, se estará a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y de carácter estatal relativa a los productos incluidos en el ámbito objetivo del impuesto.

Artículo 88. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible del impuesto:

a) La entrega de residuos para su eliminación en vertederos autorizados, de titularidad pública o privada, situados en el territorio de aplicación del impuesto.

b) La entrega de residuos para su eliminación o valorización energética en las instalaciones de incineración de residuos autorizadas, tanto de titularidad pública como privada, situadas en el territorio de aplicación del impuesto.

c) La entrega de residuos para su eliminación o valorización energética en las instalaciones de coincineración de residuos autorizadas, tanto de titularidad pública como privada, situadas en el territorio de aplicación del impuesto.

Artículo 89. *Exenciones.*

Estarán exentas del impuesto:

a) La entrega de residuos en vertederos, o en instalaciones de incineración, o de coincineración de residuos, ordenada por las autoridades públicas en situaciones de fuerza mayor, extrema necesidad o catástrofe, o cuando se trate de decomisos de bienes a destruir.

b) La entrega de residuos en vertederos, o en instalaciones de incineración, o de coincineración de residuos que procedan de operaciones sujetas que hubiesen tributado efectivamente por este impuesto.

c) La entrega de residuos en vertederos o en instalaciones de incineración o de coincineración de residuos para los que exista la obligación legal de eliminación en estas instalaciones.

d) La entrega en vertedero, por parte de las administraciones, de los residuos procedentes de la descontaminación de suelos que no hayan podido ser tratados in situ de acuerdo con lo señalado en el artículo 7.3 del Real Decreto 9/2005, cuando las Administraciones actúen subsidiariamente directa o indirectamente en actuaciones de descontaminación de suelos contaminados declaradas de interés general por ley.

e) La entrega en vertederos de residuos inertes adecuados para obras de restauración, acondicionamiento o relleno realizadas en el mismo y con fines de construcción.

f) La entrega en vertedero o en instalaciones de incineración o de coincineración, de residuos resultantes de operaciones de tratamiento distintos de los rechazos de residuos

municipales, procedentes de instalaciones que realizan operaciones de valorización que no sean operaciones de tratamiento intermedio.

Artículo 90. *Devengo.*

El impuesto se devengará cuando se realice el depósito de los residuos en el vertedero o en el momento de la incineración o coincineración de los residuos en las instalaciones de incineración de residuos o de coincineración de residuos.

Artículo 91. *Sujetos pasivos: contribuyentes y sustitutos del contribuyente.*

1. Son contribuyentes del impuesto las personas físicas o jurídicas y las entidades a que se refiere el artículo 35.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que realicen el hecho imponible.
2. Son sujetos pasivos como sustitutos del contribuyente del impuesto las personas físicas o jurídicas y las entidades a que se refiere el artículo 35.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que sean gestores de los vertederos, o de las instalaciones de incineración, o de coincineración de residuos cuando sean distintas de quienes realicen el hecho imponible.

Artículo 92. *Base imponible.*

1. La base imponible estará constituida por el peso, referido en toneladas métricas con expresión de tres decimales, de los residuos depositados en vertederos, incinerados o coincinerados.
2. La base imponible definida en el apartado anterior se determinará por cada instalación en la que se realicen las actividades que constituyen el hecho imponible de este impuesto.
3. Cuando la Administración no pueda determinar la base imponible mediante estimación directa, podrá hacerlo mediante estimación indirecta, conforme lo previsto en el artículo 53 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria. Para la estimación indirecta de la base imponible, la Administración podrá tener en cuenta cualquier dato, circunstancia o antecedente que pueda resultar indicativo del peso de los residuos depositados, incinerados o coincinerados, y en particular el levantamiento topográfico del volumen de residuo y la caracterización del residuo depositado, incinerado o coincinerado, con determinación de la densidad y composición.

Artículo 93. *Cuota íntegra.*

1. La cuota íntegra será el resultado de aplicar a la base imponible el tipo impositivo que corresponda:

a) En el caso de residuos depositados en vertederos de residuos no peligrosos:

1.º Si se trata de residuos municipales: 40 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de rechazos de residuos municipales: 30 euros por tonelada métrica.
3.º Si se trata de residuos distintos de los especificados en los números 1.º y 2.º anteriores que hayan sido eximidos de tratamiento previo en los términos establecidos en el artículo 7.2 del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio:

1) Con carácter general: 15 euros por tonelada métrica.
2) Si se trata de residuos con un componente de residuos inerte superior al 75 por ciento: la parte del residuo inerte 3 euros por tonelada y el resto 15 euros por tonelada.

4.º Si se trata de otro tipo de residuos:

1) Con carácter general: 10 euros por tonelada métrica.
2) Si se trata de residuos con un componente de residuos inerte superior al 75 por ciento: la parte del residuo inerte 1,5 euros por tonelada y el resto 10 euros por tonelada.

b) En el caso de residuos depositados en vertederos de residuos peligrosos:

1.º Si se trata de residuos que hayan sido eximidos de tratamiento previo en los términos establecidos en el artículo 7.2 del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio: 8 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de otro tipo de residuos: 5 euros por tonelada métrica.

c) En el caso de residuos depositados en vertederos de residuos inertes:

1.º Si se trata de residuos que hayan sido eximidos de tratamiento previo en los términos establecidos en el artículo 7.2 del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio: 3 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de otro tipo de residuos: 1,5 euros por tonelada métrica.

d) En el caso de instalaciones de incineración de residuos municipales que realicen operaciones de eliminación codificadas como operaciones D10:

1.º Si se trata de residuos municipales: 20 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de rechazos de residuos municipales: 15 euros por tonelada métrica.
3.º Si se trata de residuos diferentes de los especificados en los números 1.º y 2.º anteriores: 7 euros por tonelada métrica.

e) En el caso de instalaciones de incineración de residuos municipales que realicen operaciones de valorización codificadas como operaciones R01:

1.º Si se trata de residuos municipales: 15 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de rechazos de residuos municipales: 10 euros por tonelada métrica.
3.º Si se trata de residuos diferentes de los especificados en los números 1.º y 2.º anteriores: 4 euros por tonelada métrica.

f) En el caso de otras instalaciones de incineración de residuos:

1.º Si se trata de residuos municipales: 20 euros por tonelada métrica.
2.º Si se trata de rechazos de residuos municipales: 15 euros por tonelada métrica.
3.º Si se trata de residuos diferentes de los especificados en los números 1.º y 2.º anteriores que no han sido sometidos a las operaciones de tratamiento codificadas como R02, R03, R04, R05, R06, R07, R08, R09, R12, D08, D09, D13 y D14 en los anexos II y III de esta ley: 5 euros por tonelada métrica.
4.º Si se trata de otro tipo de residuos: 3 euros por tonelada métrica.

g) En el caso de residuos coincinerados en instalaciones de coincineración de residuos: 0 euros por tonelada métrica.

2. Las comunidades autónomas podrán incrementar los tipos impositivos recogidos en el apartado anterior respecto de los residuos depositados, incinerados o coincinerados en sus respectivos territorios.

Artículo 94. *Repercusión.*

1. Los sustitutos del contribuyente deberán repercutir el importe de las cuotas devengadas sobre los contribuyentes del impuesto, quedando estos obligados a soportarlas. No será exigible la repercusión en los supuestos de liquidaciones practicadas por la Administración y en los casos en los que el propio contribuyente deba presentar la correspondiente autoliquidación.
2. La repercusión de las cuotas devengadas se efectuará en la factura separadamente del resto de conceptos comprendidos en ella.

Artículo 95. *Normas generales de aplicación del impuesto.*

1. La competencia para la gestión, liquidación, recaudación e inspección del impuesto corresponderá a la Agencia Estatal de Administración Tributaria o, en su caso, a las oficinas con análogas funciones de las comunidades autónomas, en los términos establecidos en los Estatutos de Autonomía de las comunidades autónomas y las leyes en materia de cesión de tributos que, en su caso, se aprueben.
2. Los sujetos pasivos que ostenten la condición de sustitutos del contribuyente o, en su caso, de contribuyentes estarán obligados a presentar trimestralmente por vía telemática una

autoliquidación comprensiva de las cuotas devengadas en cada trimestre natural, así como a efectuar, simultáneamente, el pago de la deuda tributaria, durante los treinta primeros días naturales del mes posterior a cada trimestre natural.

3. La persona titular del Ministerio de Hacienda establecerá los modelos, requisitos y condiciones para la presentación de las autoliquidaciones a que se refiere el apartado anterior, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3. Primero.d) de la disposición transitoria octava.

4. En los términos que, en su caso, reglamentariamente se establezca, los obligados a presentar las correspondientes autoliquidaciones conforme lo establecido en el apartado 2 de este artículo estarán obligados a inscribirse, con anterioridad al inicio de su actividad, en el Registro territorial del Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos.

El Censo de obligados tributarios sometidos a este impuesto, así como el procedimiento para la inscripción de estos en el Registro territorial, se regularán mediante Orden de la persona titular del Ministerio de Hacienda, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3.Primero.e) de la disposición transitoria octava.

Los obligados tributarios que, de acuerdo con este apartado, deban inscribirse en el Registro territorial del Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos, deberán solicitar su inscripción durante los treinta días naturales siguientes a la entrada en vigor de la Orden reguladora del citado registro.

5. Los sujetos pasivos que sean gestores de los vertederos o de las instalaciones de incineración o coincineración de residuos deberán llevar, en los términos que se determine reglamentariamente, un registro fechado de los residuos depositados, incinerados y coincinerados. Esta obligación se entenderá cumplida con la llevanza del archivo cronológico al que hace referencia el artículo 64 de esta ley.

6. Para la aplicación de los tipos impositivos establecidos en el artículo 93.1, letras d) y e), los gestores de las instalaciones de incineración de residuos deberán estar en posesión de la correspondiente notificación realizada por la comunidad autónoma en la que se indique el valor de eficiencia energética y su clasificación como operación D10 o R01, de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

7. Los sustitutos de los contribuyentes quedan obligados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.1.b) 5.ª del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, y en el artículo 30.2 del Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, a verificar el peso de los residuos depositados, incinerados o coincinerados mediante sistemas de pesaje homologados.

A estos efectos, los sustitutos de los contribuyentes deben instalar y mantener mecanismos de pesaje debidamente certificados.

Artículo 96. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de la disposición especial prevista en este artículo, las infracciones tributarias en este Impuesto se calificarán y sancionarán conforme a lo establecido en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

2. Constituye infracción tributaria la falta de inscripción en el Registro territorial del Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos.

Dicha infracción tributaria será grave y la sanción consistirá en multa pecuniaria fija de 1.000 euros.

En este supuesto resultará de aplicación lo dispuesto en el artículo 188 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Artículo 97. *Distribución de la recaudación.*

La recaudación del impuesto se asignará a las comunidades autónomas en función del lugar donde se realicen los hechos imponibles gravados por el mismo.

TÍTULO VIII

Suelos contaminados

Artículo 98. *Actividades potencialmente contaminantes.*

1. Reglamentariamente el Gobierno aprobará, actualizará y publicará una lista de actividades potencialmente contaminantes de los suelos.

2. Los titulares de estas actividades deberán remitir periódicamente a la comunidad autónoma correspondiente los informes en los que figure la información que pueda servir de base para la declaración de suelos contaminados.

3. Las personas físicas o jurídicas propietarias de fincas están obligadas, con motivo de la transmisión de cualquier derecho real sobre los mismos, a declarar en el título en el que se formalice la transmisión si se ha realizado o no en la finca transmitida alguna actividad potencialmente contaminante del suelo. Dicha declaración será objeto de nota marginal en el Registro de la Propiedad. Esta manifestación sobre actividades potencialmente contaminantes habrá de realizarse también por el propietario en las declaraciones de obra nueva por cualquier título. Este apartado será también de aplicación a las operaciones de aportación de fincas y asignación de parcelas resultantes en las actuaciones de ejecución urbanística.

Artículo 99. *Declaración de suelos contaminados.*

1. Las comunidades autónomas declararán y delimitarán mediante resolución expresa los suelos contaminados, debido a la presencia de componentes de carácter peligroso procedentes de las actividades humanas, evaluando los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios y estándares que, establecidos en función de la naturaleza de los suelos y de sus usos, se determinen reglamentariamente por el Gobierno.

Se iniciará el expediente para declarar un suelo como contaminado, solicitándose certificación de dominio y cargas de la finca o fincas registrales dentro de las cuales se halle el suelo que se vaya a declarar como contaminado. Su expedición se hará constar por nota marginal que advertirá a los terceros del inicio del expediente.

2. La declaración de suelo contaminado incluirá, al menos, la información contenida en la parte A del anexo XIV.

3. La declaración de suelo contaminado obligará al sujeto responsable a realizar las actuaciones necesarias para proceder a su descontaminación y recuperación, en la forma y plazos que determinen las respectivas comunidades autónomas y que, en todo caso, con carácter general no superará los tres años, salvo que por razones técnicas asociadas al proceso de descontaminación se requiera de un plazo mayor.

El alcance y ejecución de las actuaciones será tal que garantice que la contaminación remanente, si la hubiera, se traduzca en niveles de riesgo aceptables de acuerdo con el uso del suelo.

4. La declaración de suelo contaminado puede comportar la suspensión de la ejecutividad de los derechos de edificación y otros aprovechamientos del suelo en el caso de resultar incompatibles con las medidas de descontaminación y recuperación del terreno que se establezcan, hasta que estas se lleven a cabo o se declare el suelo como no contaminado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, toda actuación en una zona ubicada en un suelo declarado o delimitado como suelo contaminado por la comunidad autónoma correspondiente requerirá que, con carácter previo al inicio de las obras, el promotor deberá disponer del certificado del Registro de la Propiedad en el que se acredite que existe anotación registral indicando que la construcción se encuentra en un suelo declarado contaminado.

5. La declaración de suelo contaminado será objeto de nota marginal en el Registro de la Propiedad, a iniciativa de la respectiva comunidad autónoma en los términos que reglamentariamente determine el Gobierno. Esta nota marginal se cancelará cuando la comunidad autónoma correspondiente declare que el suelo ha dejado de tener tal consideración, tras la comprobación de que se han realizado de forma adecuada las operaciones de descontaminación y recuperación del mismo. A estos efectos, el sujeto

responsable de la descontaminación presentará ante la comunidad autónoma un informe que así lo acredite, adjuntando la información necesaria para ello.

El plazo máximo para dictar la resolución que declare que el suelo ha dejado de estar contaminado será de seis meses desde la presentación del informe mencionado en el párrafo anterior. Transcurrido este plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada para ello.

Se procederá a notificar a los ayuntamientos correspondientes las resoluciones de descontaminación y recuperación del suelo indicando los usos del suelo para los que se realizaron dichas actuaciones, a efectos, entre otros, de su coordinación y coherencia con la regulación urbanística actual o futura de los usos del suelo.

6. Los registradores comunicarán de modo telemático a las comunidades autónomas, las notas marginales que se practiquen en el Registro de la Propiedad referidas a la contaminación de los suelos. Asimismo, comunicarán esta información al propietario de los suelos.

Artículo 100. *Sujetos responsables de la descontaminación y recuperación de suelos contaminados.*

1. Estarán obligados a realizar las operaciones de descontaminación y recuperación reguladas en el artículo anterior los causantes de la contaminación, que cuando sean varios responderán de estas obligaciones de forma solidaria y, subsidiariamente, por este orden, los propietarios de los suelos contaminados y los poseedores de los mismos.

En los supuestos de bienes de dominio público en régimen de concesión, responderán subsidiariamente en defecto del causante o causantes de la contaminación, por este orden, el poseedor y el propietario.

En el caso de que se requiriesen actuaciones de descontaminación urgentes para evitar daños mayores dichas actuaciones se podrán llevar a cabo sin demora y sin que medie necesidad de advertencia, de requerimiento o de acto administrativo previo. En todo caso, el promotor de dichas actuaciones deberá informar de forma inmediata del suceso acontecido y del alcance y contenido de las actuaciones a las autoridades competentes, quienes podrán requerir actuaciones complementarias si lo consideran oportuno.

Las obligaciones previstas en este apartado se entienden sin perjuicio de lo establecido en los artículos 116 y 117.

2. Los responsables subsidiarios podrán repercutir el coste de las actuaciones que hubieran llevado a cabo en la recuperación de un suelo declarado contaminado, al causante o causantes de la contaminación.

3. Serán responsables solidarios o subsidiarios, de las obligaciones pecuniarias que resulten de esta ley, los sujetos que se recogen en el artículo 13 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, en los términos que dicho artículo establece.

4. Al sujeto responsable de la descontaminación y recuperación no se le podrá exigir esta por encima de los niveles asociados al uso del suelo existente en el momento en el que se produjo la contaminación. En el supuesto de un cambio en el uso del suelo que exija alcanzar niveles superiores de calidad del suelo, será el promotor del nuevo uso quien deba adoptar las medidas adicionales de descontaminación y recuperación.

Artículo 101. *Descontaminación y recuperación de suelos contaminados.*

1. Las actuaciones para proceder a la descontaminación y recuperación de los suelos declarados contaminados podrán llevarse a cabo mediante acuerdos suscritos entre los obligados a realizar dichas operaciones y autorizados por las comunidades autónomas, mediante convenios entre aquellos y las administraciones públicas competentes, o, en su caso, mediante los contratos previstos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. En todo caso, los costes de descontaminación y recuperación de los suelos declarados contaminados serán sufragados por el obligado, en cada caso, a realizar dichas operaciones.

Los convenios que se celebren entre la administración y los particulares no podrán tener por objeto prestaciones propias de los contratos.

2. Los convenios podrán concretar incentivos económicos que puedan servir de ayuda para financiar los costes de descontaminación y recuperación de suelos declarados contaminados.

El establecimiento de incentivos económicos para ayudar a financiar los costes de descontaminación y recuperación, incluidos estudios previos y posteriores necesarios, deberá realizarse solo previo compromiso de que las posibles plusvalías que adquieran los suelos revertirán en la cuantía subvencionada en favor de la administración pública que haya otorgado dichos incentivos.

Los convenios a celebrar con la administración, en especial cuando la administración sea corresponsable de la contaminación del suelo incluirán criterios claros sobre estos incentivos.

Artículo 102. *Recuperación voluntaria de suelos contaminados.*

1. La descontaminación del suelo para cualquier uso previsto de este podrá llevarse a cabo, sin la previa declaración del suelo contaminado, mediante un proyecto de recuperación voluntaria aprobado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. El plazo máximo para la aprobación del proyecto de recuperación voluntaria será de diez meses desde su presentación. Transcurrido este plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada.

El inicio de la ejecución del proyecto, una vez aprobado, deberá realizarse en un plazo máximo de tres meses. El promotor del proyecto estará obligado a comunicar a la entidad u organismo competente para autorizar el inicio de los trabajos.

Tras la ejecución del proyecto se acreditará que la descontaminación se ha llevado a cabo en los términos previstos en el proyecto. Se procederá a notificar a los ayuntamientos correspondientes las actuaciones de descontaminación y recuperación del suelo indicando los usos del suelo para los que se realizaron dichas actuaciones.

De no realizarse el proyecto de acuerdo a los plazos previstos se entenderá que desiste de la recuperación voluntaria y se dará inicio al procedimiento para declarar el suelo como contaminado.

2. La administración competente llevará un registro administrativo de las descontaminaciones que se produzcan por vía voluntaria que contendrá, al menos, la información recogida en la parte A del anexo XIV.

Artículo 103. *Inventario de declaraciones de suelos contaminados y de descontaminaciones voluntarias.*

1. Las comunidades autónomas elaborarán un inventario con los suelos declarados contaminados y de descontaminaciones voluntarias. Este inventario contendrá, al menos, la información que se recoge en la parte A del anexo XIV y se remitirá al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, anualmente antes del 31 de marzo, junto con la parte B del anexo XIV. Las comunidades autónomas, una vez que se haya declarado que el suelo ha dejado de estar contaminado, incluirán esta declaración en el inventario. Asimismo, en los mismos plazos se remitirá cualquier otra información que reglamentariamente se determine.

A estos efectos el registrador de la propiedad estará obligado a comunicar de modo telemático a la comunidad autónoma correspondiente, con carácter anual antes del 31 de enero de cada año, las siguientes circunstancias:

a) La manifestación de las fincas donde se haya realizado una actividad potencialmente contaminante.

b) La expedición de la certificación de cargas acreditativa del inicio del expediente.

c) Las notas marginales relativas a la declaración de los suelos contaminados o de su cancelación.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará el inventario estatal de declaraciones de suelos contaminados y de descontaminaciones voluntarias a partir de la información remitida por las comunidades autónomas, al objeto de cumplir con las obligaciones de información a nivel nacional, de la Unión Europea e internacional.

3. Las comunidades autónomas elaborarán una lista de prioridades de actuación en materia de descontaminación de suelos en función del riesgo que suponga la contaminación para la salud humana y el medio ambiente.

4. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con el objeto de consolidar la necesaria interconexión del Inventario estatal con el Registro de la Propiedad, facilitará al Colegio Oficial de los Registradores de la Propiedad, Mercantiles y de bienes muebles de España la información del Inventario estatal a fin de que pueda incluirse como información asociada tanto en el Geoportal Registradores como en la publicidad registral y en las notas de calificación y despacho de documentos.

TÍTULO IX

Responsabilidad, vigilancia, inspección, control y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Responsabilidad, vigilancia, inspección y control

Artículo 104. *Alcance de la responsabilidad en materia de residuos.*

1. Los residuos tendrán siempre un responsable del cumplimiento de las obligaciones que derivan de su producción y gestión, cualidad que corresponde al productor inicial o a otro poseedor o al gestor de residuos, en los términos previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

2. Los sujetos responsables podrán ejercer acciones de repetición cuando los costes en que hubieran incurrido deriven de los incumplimientos legales o contractuales de otras personas físicas o jurídicas.

Artículo 105. *Competencias y medios de vigilancia, inspección y control.*

1. Las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de lo previsto en esta ley y en sus normas de desarrollo se ejercerán por las autoridades competentes en materia de vigilancia de puesta en el mercado, de residuos y de seguridad ciudadana. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, las funciones de inspección deberán ser llevadas a cabo por personal funcionario debidamente reconocido conforme a las normas que les sean de aplicación, que tendrán la consideración de agentes de la autoridad y los hechos constatados por ellos formalizados en acta gozarán de la presunción de certeza a efectos probatorios, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos e intereses pueda aportar el interesado, y, previa ratificación en el caso de haber sido negados por los denunciados podrán dar lugar a la tramitación del correspondiente expediente sancionador, en el que se adoptará la resolución que proceda en Derecho.

2. Las autoridades competentes se dotarán de los medios humanos y materiales suficientes, para dar cumplimiento a las obligaciones de vigilancia, inspección y control que derivan del régimen de autorizaciones, comunicaciones e inspecciones previsto en esta ley y sus normas de desarrollo. Las autoridades competentes designarán los laboratorios de referencia para el análisis y caracterización de los productos y los residuos al efecto de dar cumplimiento a las obligaciones de vigilancia, inspección y control.

3. Las funciones de vigilancia, inspección y control podrán ser llevadas a cabo con el apoyo de entidades colaboradoras debidamente reconocidas conforme a las normas que les sean de aplicación, sin que ello suponga la sustitución de la administración en el ejercicio completo de sus funciones.

Artículo 106. *Vigilancia e inspección.*

1. Las entidades y empresas que produzcan residuos, las que recojan o transporten residuos con carácter profesional, los agentes y negociantes, y las que lleven a cabo operaciones de tratamiento de residuos estarán sujetos a las inspecciones periódicas que las autoridades competentes estimen adecuadas.

Asimismo, los productores de productos y los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor del producto y, en su caso, las entidades administradoras, estarán sujetos a las inspecciones periódicas adecuadas efectuadas por las autoridades competentes en el territorio en el que hayan desarrollado su actividad.

2. La autoridad competente podrá comprobar en cualquier momento que se cumplen los requisitos correspondientes a las autorizaciones otorgadas y de las actividades comunicadas según lo previsto en esta ley; en caso de que no fuera así se podrá suspender la autorización o paralizar provisionalmente la actividad prevista en la comunicación y se propondrán las medidas a adoptar o, en su caso, se podrá revocar la autorización o paralizar definitivamente la actividad.

Las inspecciones de las operaciones de recogida y transporte cubrirán el origen, la naturaleza, la cantidad y el destino de los residuos recogidos y transportados.

3. Los titulares de las entidades y empresas mencionadas en el apartado 1 estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, incluida la puesta a disposición del archivo cronológico al que se refiere el artículo 64, debidamente actualizado, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras, recogida de información, comprobación de la documentación y cualquier otra operación para el cumplimiento de su misión. La toma de muestras y el análisis se realizarán conforme a lo establecido en el anexo XVI.

4. Las autoridades competentes podrán tomar en consideración los registros efectuados con arreglo al sistema de la Unión Europea de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), u otros equivalentes, especialmente en lo que se refiere a la frecuencia e intensidad de las inspecciones.

5. El coste de las inspecciones previas a la concesión de autorizaciones y de las inspecciones periódicas previstas en el apartado 1 a las empresas registradas podrá ser imputado a los solicitantes de las autorizaciones o a las empresas, respectivamente, con arreglo a la correspondiente tasa.

6. Los productores de residuos domésticos y comerciales estarán sujetos a las inspecciones por parte de las entidades locales, a los efectos de comprobar el cumplimiento de lo establecido en las respectivas ordenanzas y en esta ley y sus reglamentos de desarrollo en lo que sea de su competencia.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 107. *Sujetos responsables de las infracciones.*

1. Podrán ser sancionadas por los hechos constitutivos de las infracciones administrativas recogidas en este capítulo las personas físicas o jurídicas que los cometan, de acuerdo con lo establecido en esta ley y sin perjuicio, en su caso, de las correspondientes responsabilidades civiles, penales y medioambientales.

2. Cuando el cumplimiento de lo establecido en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. No obstante, cuando la sanción sea pecuniaria y sea posible se individualizará en la resolución en función del grado de participación de cada responsable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. La responsabilidad será solidaria, en todo caso, en los siguientes supuestos:

a) Cuando el productor inicial, el poseedor o el gestor de residuos los entregue a una persona física o jurídica distinta de las señaladas en esta ley.

b) Cuando sean varios los responsables cuya participación ha contribuido de forma necesaria y relevante a la producción de la infracción y no sea posible determinar el grado de participación de cada uno en la realización de la infracción.

En el caso de residuos de competencia local podrán resultar, asimismo, sancionadas las entidades sin personalidad jurídica, en los términos contemplados en el artículo 28 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Cuando los daños causados al medio ambiente se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, la administración competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

Artículo 108. *Infracciones.*

1. Las acciones u omisiones que contravengan esta ley y sus normas de desarrollo tendrán el carácter de infracciones administrativas, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas como desarrollo de la misma, salvo que las mismas fueran de carácter o naturaleza penal. Estas infracciones se clasifican en muy graves, graves y leves.

2. En todo caso, a los efectos de esta ley, se considerarán infracciones muy graves:

a) El ejercicio de una actividad descrita en esta ley sin la preceptiva comunicación o autorización, o con ella caducada o suspendida, así como el incumplimiento de las obligaciones impuestas en las autorizaciones o de la información incorporada en la comunicación, siempre que haya supuesto peligro grave o daño a la salud de las personas, se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o cuando la actividad tenga lugar en espacios protegidos.

b) La actuación en forma contraria a lo establecido en esta ley y en sus normas de desarrollo, siempre que haya supuesto peligro grave o daño a la salud de las personas, se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o cuando la actividad tenga lugar en espacios protegidos.

c) El abandono, incluido el de la basura dispersa («littering»), el vertido y la gestión incontrolada de residuos peligrosos.

d) El abandono, incluido el de la basura dispersa (“littering”), el vertido y la gestión incontrolada de cualquier otro tipo de residuos, siempre que se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o cuando se haya producido en espacios protegidos.

Se incluye en este supuesto la quema de residuos agrarios y silvícolas siempre que no se cuente con una autorización individualizada de conformidad con lo previsto en el artículo 27.3.

e) El incumplimiento de las obligaciones derivadas de las medidas provisionales previstas en el artículo 115.

f) La ocultación o la alteración intencionadas de datos aportados a los expedientes administrativos para la obtención de autorizaciones, permisos o licencias, o de datos contenidos en las comunicaciones relacionadas con el ejercicio de las actividades reguladas en esta ley, siempre que haya supuesto peligro grave o daño a la salud de las personas, se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente o cuando la actividad tenga lugar en espacios protegidos.

g) La elaboración, importación o adquisición intracomunitaria de productos con sustancias o preparados prohibidos por la peligrosidad de los residuos que generan.

h) La no realización de las operaciones de descontaminación y recuperación cuando un suelo haya sido declarado como contaminado, en el plazo establecido en la resolución administrativa o, en caso de no establecerse, tras el correspondiente requerimiento de la comunidad autónoma, el incumplimiento, en su caso, de las obligaciones derivadas de acuerdos voluntarios o convenios para la descontaminación y recuperación en vía convencional de los suelos contaminados o el incumplimiento del proyecto de recuperación voluntaria aprobada por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

i) La mezcla de las diferentes categorías de residuos peligrosos entre sí o de estos con los que no tengan tal consideración, siempre que como consecuencia de ello se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

j) La entrada en el territorio nacional de residuos peligrosos procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea o de un país tercero, así como la salida de residuos peligrosos hacia los citados lugares, sin obtener los permisos y autorizaciones exigidos por la legislación de la Unión Europea o los tratados o convenios internacionales de los que España sea parte, sin cumplir las obligaciones impuestas en los mismos o las obligaciones

de remisión de los documentos exigidos en los artículos 15 y 16 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

k) La entrada o salida de residuos en el territorio nacional de manera que incumpla alguna de las prohibiciones establecidas en los artículos 34, 36, 39, 40, 41 y 43 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006 o incumpliendo alguna de las prohibiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1418/2007 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007.

l) La entrega, venta o cesión de residuos peligrosos a personas físicas o jurídicas distintas de las señaladas en esta ley, así como la aceptación de los mismos en condiciones distintas de las que aparezcan en las correspondientes autorizaciones y comunicaciones, o en las normas establecidas en esta ley.

m) La comercialización de productos prohibidos en aplicación del artículo 56, o en desarrollo del artículo 37.

n) La elaboración, la comercialización o la utilización de productos incumpliendo las obligaciones que deriven de esta ley y de sus normas de desarrollo en materia de diseño y composición de los productos derivadas de la responsabilidad ampliada del productor cuando como consecuencia de ello se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

ñ) La comercialización de productos incumpliendo las obligaciones financieras o financieras y organizativas establecidas en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, cuando como consecuencia de ello se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

o) El incumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización o comunicación de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, cuando como consecuencia de ello se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

p) El incumplimiento por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de la obligación de financiar y, en su caso, organizar la gestión de los residuos en los casos en los que las administraciones públicas intervengan en la organización de esa gestión.

q) El desguace de los buques a los que les es de aplicación el Reglamento (UE) 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, en instalaciones que no estén incluidas en la lista europea de instalaciones de reciclado de buques, de conformidad con dicho reglamento.

r) El incumplimiento de las obligaciones del productor inicial u otro poseedor de residuos peligrosos, relativas a la gestión de sus residuos, reguladas en el artículo 20.

s) El envasado y almacenamiento de residuos peligrosos sin cumplir la normativa vigente, siempre que como consecuencia de ello se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

t) En el caso de los negociantes, el incumplimiento de la obligación de asegurar que se lleve a cabo una operación completa de tratamiento de los residuos peligrosos que adquiera.

u) El traslado de residuos peligrosos en el interior del territorio del Estado sin cumplir las obligaciones impuestas en esta ley y su desarrollo reglamentario, incluyendo la remisión de la notificación previa, o sin acompañar el traslado con la documentación exigida en el artículo 31.2, o cuando se lleve a cabo el traslado de forma que no se corresponda con la información contenida en los documentos de notificación previa o de identificación.

v) La ausencia o limitación, por parte de los productores del producto, en el suministro de información a las autoridades competentes y a las instalaciones de preparación para la reutilización sobre reparación y desguace y al resto de instalaciones de tratamiento para la correcta gestión de los residuos, así como de información fácilmente accesible al público sobre las características del producto relativas a la durabilidad, capacidad de reutilización, reparabilidad, reciclabilidad y contenido en materiales reciclados, siempre que haya supuesto peligro grave o daño a la salud de las personas, o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

3. A los efectos de esta ley se considerarán infracciones graves:

a) El ejercicio de una actividad descrita en esta ley sin la preceptiva comunicación o autorización, o con ella caducada o suspendida, así como el incumplimiento de las

obligaciones impuestas en las autorizaciones o de la información incorporada en la comunicación, sin que haya supuesto un peligro grave o un daño a la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

b) La actuación en forma contraria a lo establecido en esta ley y en sus normas de desarrollo, sin que haya supuesto un peligro grave o un daño a la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

c) El abandono, incluido el de la basura dispersa ("littering"), el vertido y la gestión incontrolada de cualquier tipo de residuos no peligrosos sin que se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente

d) La ocultación o la alteración intencionadas de datos aportados a los expedientes administrativos para la obtención de autorizaciones, permisos o licencias o de datos contenidos en las comunicaciones relacionadas con el ejercicio de las actividades reguladas en esta ley sin que se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

e) El incumplimiento de la obligación de proporcionar documentación, la ocultación o falseamiento de datos exigidos por la normativa aplicable o por las estipulaciones contenidas en la autorización, así como el incumplimiento de la obligación de custodia y mantenimiento de dicha documentación.

f) La falta de constitución de fianzas o garantías financieras o de suscripción de seguros, o de su renovación, cuando sean obligatorias.

g) El incumplimiento de las obligaciones derivadas de los convenios y acuerdos previstos en esta ley y sus normas de desarrollo que se establezcan en relación con la producción y gestión de residuos y en el ámbito de suelos contaminados.

h) La entrada en el territorio nacional de residuos no peligrosos procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea o de un país tercero, así como la salida de residuos no peligrosos hacia los citados lugares, sin obtener los permisos y autorizaciones exigidos por la legislación de la Unión Europea o los tratados o convenios internacionales de los que España sea parte, sin cumplir las obligaciones impuestas en los mismos o las obligaciones de remisión de los documentos exigidos en los artículos 15 y 16 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006.

i) La entrada en el territorio nacional de residuos no peligrosos procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea o de un país tercero, así como la salida de residuos no peligrosos hacia los citados lugares, sin cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006 y en los artículos 32.6 y 32.7 de esta ley.

j) La realización de actuaciones encaminadas a trasladar residuos fuera del territorio nacional hacia otro Estado miembro de la Unión Europea o hacia un país tercero, sin obtener los permisos y autorizaciones exigidos por la legislación de la Unión Europea o los tratados o convenios internacionales de los que España sea parte, sin cumplir las obligaciones impuestas en los mismos o las obligaciones impuestas en los artículos 15 y 16 o 18 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, cuando los residuos no hayan salido del territorio nacional.

k) La realización de actuaciones encaminadas a trasladar residuos fuera del territorio nacional incumpliendo alguna de las condiciones establecidas en los artículos 34, 36, 39, 40, 41 y 43 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, o incumpliendo alguna de las prohibiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1418/2007 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, cuando los residuos no hayan salido del territorio nacional.

l) La obstrucción a la actividad de vigilancia, inspección y control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de colaboración previstas en el artículo 106.3.

m) La falta de etiquetado, el etiquetado incorrecto o parcial de los envases que contengan residuos peligrosos.

n) La mezcla de las diferentes categorías de residuos peligrosos entre sí o de estos con los que no tengan tal consideración, siempre que como consecuencia de ello no se haya

puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

ñ) La entrega, venta o cesión de residuos no peligrosos a personas físicas o jurídicas distintas de las señaladas en esta ley, así como la aceptación de los mismos en condiciones distintas de las que aparezcan en las correspondientes autorizaciones o en las normas establecidas en esta ley.

o) La elaboración, la comercialización o la utilización de productos incumpliendo las obligaciones que deriven de esta ley y de sus normas de desarrollo en materia de diseño y composición de los productos derivadas de la responsabilidad ampliada del productor siempre que no se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

p) La comercialización de productos incumpliendo las obligaciones financieras o financieras y organizativas establecidas en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, siempre que no se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

q) El incumplimiento de las condiciones establecidas en la autorización o comunicación de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, siempre que no se perturbe gravemente la salud e higiene públicas, la protección del medio ambiente o la seguridad de los consumidores.

r) La no elaboración de los planes de minimización de residuos o de los planes empresariales de prevención previstos en las normas de residuos.

s) La comisión de alguna de las infracciones indicadas en el apartado 2 de infracciones muy graves cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan esta calificación.

t) El incumplimiento de las obligaciones del productor inicial u otro poseedor de residuos no peligrosos, relativa a la gestión de sus residuos, reguladas en el artículo 20.

u) El envasado y almacenamiento de residuos peligrosos sin cumplir la normativa vigente, siempre que como consecuencia de ello no se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

v) El almacenamiento de residuos no peligrosos sin cumplir la normativa vigente, siempre que como consecuencia de ello se haya puesto en peligro grave la salud de las personas o se haya producido un daño o deterioro grave para el medio ambiente.

w) El incumplimiento de la obligación de establecimiento de recogida separada para las fracciones de residuos mencionadas en los artículos 25, 29 y 30, así como el incumplimiento de los porcentajes máximos de impropios que, en su caso, se establezcan.

x) El traslado de residuos no peligrosos en el interior del territorio del Estado sin cumplir las obligaciones impuestas en esta ley y su desarrollo reglamentario, incluyendo la remisión de la notificación previa cuando proceda, o sin acompañar el traslado con la documentación exigida en el artículo 31.2, o cuando se lleve a cabo el traslado de forma que no se corresponda con la información contenida en los documentos de notificación previa o de identificación.

y) En el caso de los negociantes, el incumplimiento de la obligación de asegurar que se lleve a cabo una operación completa de tratamiento de los residuos no peligrosos que adquiera.

z) El incumplimiento de los objetivos cuantitativos y/o cualitativos aplicables, en su caso, a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, cuando así lo determine la normativa específica de los diferentes flujos de residuos.

aa) La utilización de las contribuciones financieras de los productores del producto por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, para fines distintos de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor, la subordinación de la celebración de contratos de incorporación de los productores a los sistemas colectivos a la aceptación de financiación de aspectos complementarios al cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor; o la imposición, directa o indirecta, por los sistemas colectivos a los productores, de sufragar costes voluntarios complementarios a que se refiere el artículo 42.1.c).

ab) El incumplimiento de cualquier otro requisito mínimo general establecido en el capítulo II del título IV y en sus normas de desarrollo, por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

ac) El incumplimiento de las obligaciones de inscripción en el Registro de Productores de productos, así como de las obligaciones de información sobre el número de identificación del productor registrado o de remisión de información sobre productos introducidos en el mercado nacional.

ad) La ausencia o limitación, por parte de los productores del producto, en el suministro de información a las autoridades competentes y a las instalaciones de preparación para la reutilización sobre reparación y desguace y al resto de instalaciones de tratamiento para la correcta gestión de los residuos, así como de información fácilmente accesible al público sobre las características del producto relativas a la durabilidad, capacidad de reutilización, reparabilidad, reciclabilidad y contenido en materiales reciclados.

4. A los efectos de esta ley, se considerarán infracciones leves:

a) El retraso en el suministro de la documentación que haya que proporcionar a la administración de acuerdo con lo establecido por la normativa aplicable, en las estipulaciones contenidas en las autorizaciones o que deba, en su caso, acompañar a la comunicación.

b) La comisión de alguna de las infracciones indicadas en los apartados anteriores cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de muy graves o graves.

c) La entrega de los residuos domésticos y comerciales no peligrosos contraviniendo lo establecido en las ordenanzas de las entidades locales, de conformidad con el artículo 20.3.

d) Cualquier infracción de lo establecido en esta ley y en sus normas de desarrollo, en las estipulaciones contenidas en las autorizaciones o en el contenido de la comunicación, cuando no esté tipificada como muy grave o grave.

e) El incumplimiento de las obligaciones de cobro establecidas en esta ley y en sus normas de desarrollo.

5. En el supuesto de las infracciones correspondientes a los vertidos de residuos desde buques, plataformas fijas u otras instalaciones que se encuentren en aguas situadas en zonas en las que España ejerce soberanía, derechos soberanos o jurisdicción, estas serán sancionadas de conformidad con la legislación sectorial correspondiente.

Artículo 109. *Sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en el artículo 108 darán lugar a la imposición de todas o algunas de las siguientes sanciones:

a) En el caso de infracciones muy graves:

1.º Multa desde 100.001 euros hasta 3.500.000 euros, excepto si se trata de residuos peligrosos o suelos contaminados, en cuyo caso la multa será desde 600.001 euros hasta 3.500.000 euros.

2.º Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a diez.

3.º En los supuestos de infracciones tipificadas en los párrafos a), b), e), f), i) y l) del artículo 108.2, clausura temporal, por un plazo no inferior a un año ni superior a cinco, o definitiva, total o parcial, de las instalaciones o aparatos, salvaguardándose en estos casos los derechos de los trabajadores de acuerdo con lo previsto en la legislación laboral.

4.º En los supuestos de infracciones tipificadas en los párrafos a), b), e), f), g), i), l) y o), del artículo 108.2, revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no inferior a un año ni superior a diez.

b) En el caso de infracciones graves:

1.º Multa desde 2.001 euros hasta 100.000 euros excepto si se trata de residuos peligrosos o suelos contaminados, en cuyo caso la multa será desde 20.001 euros hasta 600.000 euros.

2.º Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo inferior a un año.

3.º En los supuestos de infracciones tipificadas en los párrafos a), b), f), h), k), m), n), ñ), q), z), aa), y ab) del artículo 108.3, revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo de hasta un año.

c) Las infracciones leves se sancionarán con una multa de hasta 2.000 euros. Si se trata de residuos peligrosos o suelos contaminados esta será de hasta 20.000 euros.

2. Cuando la cuantía de la multa resultare inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como máximo, hasta el doble del importe del beneficio obtenido por el infractor, aunque ello suponga superar las sanciones máximas previstas en el apartado anterior.

3. En los supuestos de las infracciones reguladas en los párrafos m), n) y ñ) del artículo 108.2 y los párrafos o) y p) del artículo 108.3, el órgano que ejerza la potestad sancionadora podrá acordar también, como sanción accesoria, el decomiso de las mercancías, en cuyo caso determinará su destino final.

4. Las personas físicas o jurídicas que hayan sido sancionadas por infracciones graves o muy graves mediante resolución firme derivadas del incumplimiento de esta ley no podrán obtener subvenciones ni otro tipo de ayudas de la administración pública competente para la imposición de la sanción hasta haber cumplido la misma y, en su caso, haber ejecutado las medidas de reparación e indemnización de los daños ambientales y los perjuicios causados.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en este artículo, la imposición de una sanción con carácter firme por la comisión de infracción muy grave conllevará la prohibición de contratar establecida en el artículo 71.1.b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público o norma que, en su caso, la sustituya, así como la retirada del título de operador, transportista, agente o gestor de residuos con el que se haya cometido la infracción.

Artículo 110. *Graduación de las sanciones.*

Las administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerándose especialmente su repercusión, su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y del medio ambiente o bienes protegidos por esta ley, las circunstancias del responsable, su grado de intencionalidad, participación y beneficio obtenido, la reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme en vía administrativa, la continuidad o persistencia en la conducta infractora, así como la irreversibilidad de los daños o deterioros producidos.

Asimismo, para la correcta graduación de las sanciones, en el caso de sanciones pecuniarias, se tendrá especial consideración a que la comisión de las infracciones tipificadas no debe resultar más beneficioso para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas.

Artículo 111. *Potestad sancionadora.*

1. Las administraciones públicas ejercerán la potestad sancionadora en materia de residuos de acuerdo con la distribución de competencias que establece el artículo 12.

2. En los casos en que la potestad sancionadora corresponda a la Administración General del Estado, será ejercida por:

a) La persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en los supuestos de infracciones leves,

b) la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en los supuestos de infracciones graves y

c) el Consejo de Ministros, en los supuestos de infracciones muy graves.

En estos casos, la iniciación de los correspondientes procedimientos sancionadores será competencia de la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

3. En el supuesto de abandono, vertido o eliminación incontrolados de los residuos cuya recogida y gestión corresponde a las entidades locales de acuerdo con el artículo 12.5, así

como en el de su entrega sin cumplir las condiciones previstas en las ordenanzas de las entidades locales, la potestad sancionadora corresponderá a las entidades locales.

Artículo 112. *Procedimiento.*

1. Las sanciones correspondientes se impondrán por resolución motivada de la autoridad competente, previa instrucción del correspondiente expediente y de acuerdo con lo previsto en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el capítulo III del título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en sus normas de desarrollo. El plazo para resolver no excederá de un año, contado a partir de la fecha de incoación del expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda.

3. Cuando la sanción correspondiente a la infracción apreciada tenga únicamente carácter pecuniario o bien quepa imponer una sanción pecuniaria y otra de carácter no pecuniario pero se haya justificado la improcedencia de la segunda, el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento, salvo en lo relativo a la reposición de la situación alterada o a la determinación de la indemnización por los daños y perjuicios causados por la comisión de la infracción.

4. En los casos contemplados en los apartados 2 y 3, cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver el procedimiento aplicará reducciones de, al menos, el veinte por ciento sobre el importe de la sanción propuesta en cada uno de los casos, pudiendo ser estas reducciones acumulables entre sí. Las citadas reducciones, deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

El porcentaje de reducción previsto en este apartado podrá ser incrementado reglamentariamente.

5. Cuando el denunciante haya participado en la comisión de una infracción tipificada en el artículo 108 y existan otros infractores, el órgano competente para resolver el procedimiento podrá eximir al denunciante del pago de la multa que le correspondería u otro tipo de sanción de carácter no pecuniario, cuando sea el primero en aportar elementos de prueba que permitan iniciar el procedimiento o comprobar la infracción, siempre y cuando en el momento de aportarse aquellos no se disponga de elementos suficientes para ordenar la misma y se repare el perjuicio causado.

Asimismo, el órgano competente para resolver podrá reducir el importe del pago de la multa que le correspondería o, en su caso, la sanción de carácter no pecuniario, cuando no cumpliéndose alguna de las condiciones anteriores, el denunciante facilite elementos de prueba que aporten un valor añadido significativo respecto de aquellos de los que se disponga.

En ambos casos será necesario que el denunciante cese en la participación de la infracción y no haya destruido elementos de prueba relacionados con el objeto de la denuncia.

Artículo 113. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. En los supuestos de infracciones continuadas o permanentes, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

4. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

5. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por infracciones graves a los tres años y las impuestas por infracciones muy graves a los cinco años.

6. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla.

7. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 114. *Concurrencia de sanciones.*

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

2. Cuando el supuesto hecho infractor pudiera ser constitutivo de infracción penal, se dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal, suspendiéndose la tramitación del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no hubiera dictado resolución firme que ponga fin al procedimiento o tenga lugar el sobreseimiento o el archivo de las actuaciones o se produzca la devolución del expediente por el Ministerio Fiscal. A tal efecto, deberán arbitrarse los medios de comunicación necesarios para que esa devolución se lleve a efecto de manera rápida, práctica y eficaz.

De no haberse apreciado la existencia de infracción penal, el órgano administrativo competente continuará el expediente sancionador. Los hechos declarados probados en la resolución judicial firme vincularán al órgano administrativo.

3. Cuando un solo hecho constituya dos o más infracciones con arreglo a esta ley, y a otras leyes que fueran de aplicación, se impondrá al sujeto infractor la sanción de mayor gravedad.

Artículo 115. *Medidas de carácter provisional.*

1. Iniciado el procedimiento sancionador, el titular del órgano competente para resolverlo, por propia iniciativa o a propuesta del instructor, podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la salud humana y el medio ambiente. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones, y podrán consistir en:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño,

b) precintado de aparatos, equipos o vehículos,

c) clausura temporal, parcial o total del establecimiento y

d) suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad por la empresa.

2. Con la misma finalidad, el órgano competente, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar las medidas provisionales imprescindibles con anterioridad a la iniciación del procedimiento, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 56.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y demás normativa aplicable, sin que puedan en ningún caso sobrepasar el plazo de quince días. Estas medidas podrán incluir la suspensión de la autorización y la prohibición del ejercicio de las actividades comunicadas cuando la autoridad competente compruebe que una empresa no cumple con los requisitos establecidos en la autorización concedida o en la comunicación presentada.

Excepcionalmente, estas medidas podrán adoptarse por los agentes de la autoridad cuando sea precisa una actuación inmediata para evitar un daño grave para la salud humana o el medio ambiente, debiendo dar cuenta al órgano competente a la mayor brevedad y quedando la eficacia de tales medidas sujeta a los límites previstos en el párrafo anterior.

3. No se podrá adoptar ninguna medida provisional sin el trámite de audiencia previa a los interesados, salvo que concurran razones de urgencia que aconsejen su adopción inmediata, basadas en la producción de un daño grave para la salud humana o el medio ambiente, o que se trate del ejercicio de una actividad regulada en esta ley sin la preceptiva autorización o con ella caducada o suspendida, en cuyo caso la medida provisional impuesta deberá ser revisada o ratificada tras la audiencia a los interesados.

En el trámite de audiencia previsto en este apartado se dará a los interesados un plazo máximo de quince días para que puedan aportar cuantas alegaciones, documentos o informaciones estimen convenientes.

4. Las medidas provisionales descritas en este artículo serán independientes de las resoluciones que sobre la solicitud de adopción de medidas provisionales o cautelares puedan adoptar los Jueces y Tribunales debidas al ejercicio de acciones de responsabilidad por personas legitimadas.

Artículo 116. *Reparación del daño e indemnización.*

1. Sin perjuicio de la sanción que se pudiera imponer, el infractor quedará obligado a la reposición de la situación alterada por el mismo a su estado originario, así como a la indemnización de los daños y perjuicios causados, que podrán ser determinados por el órgano competente, debiendo, en este caso, comunicarse al infractor para su satisfacción en el plazo que al efecto se determine.

2. En los casos de daños medioambientales, el infractor estará obligado a la reparación en los términos de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental. La metodología de reparación prevista en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, podrá aplicarse también en los demás supuestos de reparación de daños en los términos previstos en su Disposición adicional novena.

Artículo 117. *Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Si los infractores no procedieran a la restauración o indemnización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 116, y una vez transcurrido el plazo señalado en el requerimiento correspondiente, la administración instructora podrá acordar la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria. La cuantía de cada una de las multas coercitivas no superará, en su caso, un tercio de la multa fijada por infracción cometida.

Asimismo, en estos casos y en el supuesto de que no se realicen las operaciones de descontaminación y recuperación de suelos contaminados, podrá procederse a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

2. La imposición de multas coercitivas exigirá que en el requerimiento se indique el plazo de que se dispone para el cumplimiento de la obligación y la cuantía de la multa que puede ser impuesta. En todo caso, el plazo deberá ser suficiente para cumplir la obligación. En el caso de que, una vez impuesta la multa coercitiva, se mantenga el incumplimiento que la ha motivado, podrá reiterarse por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

3. La ejecución forzosa de resoluciones que obliguen a realizar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales, serán las reguladas por el artículo 47 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Artículo 118. *Publicidad.*

Los órganos que ejerzan la potestad sancionadora podrán acordar, cuando estimen que existen razones de interés público, la publicación en el diario oficial correspondiente y a través de los medios de comunicación social que considere oportunos de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones graves y muy graves, así como los nombres y

apellidos o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables, una vez que dichas sanciones hubieran adquirido el carácter de firmes en vía administrativa.

Disposición adicional primera. *Declaración de utilidad pública e interés social.*

Se declara de utilidad pública e interés social, a efectos de la legislación de expropiación forzosa, el establecimiento o ampliación de instalaciones de almacenamiento, valorización y eliminación de residuos.

Disposición adicional segunda. *Regulación de las bolsas de plástico.*

1. Las administraciones públicas adoptarán las medidas necesarias para promover los sistemas más sostenibles de prevención, reducción y gestión de los residuos de bolsas de plástico y sus alternativas, incluidas las acciones correspondientes a la condición de la administración como consumidor, a través de las compras públicas, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, sobre reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores.

2. Cuando los envases mencionados en esta disposición pasen a ser residuos de envases sus poseedores deberán entregarlos de acuerdo con los sistemas establecidos en cada caso.

Disposición adicional tercera. *Residuos de las Illes Balears, Canarias, Ceuta y Melilla.*

1. A la entrada en vigor de esta ley la Administración General del Estado establecerá medidas para financiar el coste adicional que implica la valorización de los residuos generados en las Illes Balears, Canarias, Ceuta y Melilla que no hayan podido valorizarse in situ y que sean transportados por mar a la Península o a otra isla. Esta financiación estará condicionada a la existencia de programas de prevención y planes de gestión de residuos vigentes, adoptados conforme a lo establecido en esta ley, que demuestre que se están adoptando las medidas necesarias para minimizar la cantidad objeto de transporte.

2. Las anteriores medidas no alcanzarán al traslado a la península de aquellos flujos de residuos a los que les resulten de aplicación las obligaciones que deriven de la responsabilidad ampliada del productor.

Disposición adicional cuarta. *Aplicación de las leyes reguladoras de la Defensa Nacional.*

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio de las previsiones recogidas en la normativa de la Defensa Nacional.

2. En lo relativo a la obligación recogida en el artículo 18.5, cuando sea necesario garantizar la confidencialidad, y en aplicación de la excepción prevista en el artículo 2.3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, el Ministerio de Defensa establecerá los instrumentos y medios necesarios para salvaguardar la misma, a través del correspondiente desarrollo normativo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del título VIII los suelos de titularidad pública en los que se ubiquen instalaciones militares o en los que se desarrollen actividades militares. La descontaminación de estos suelos se realizará de conformidad con los planes de prevención y recuperación de suelos contaminados y demás normativa que se desarrolle en el ámbito del Ministerio de Defensa, así como de conformidad con los requisitos técnicos contenidos en el desarrollo reglamentario de esta ley. Los planes deberán contar con la previa conformidad del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Disposición adicional quinta. *Normas sobre protección de la salud y prevención de riesgos laborales.*

La aplicación de esta ley se realizará sin perjuicio de las disposiciones relativas a la protección de la salud y a la prevención de riesgos laborales.

Disposición adicional sexta. *Coordinación de garantías financieras.*

1. Los sujetos obligados a suscribir garantías financieras con arreglo a esta ley que estuvieran asimismo obligados a suscribir garantías con arreglo a otras normas con una

cobertura total o parcialmente coincidente, podrán suscribir estas en un único instrumento siempre que se garantice la cobertura de todos los aspectos que han de incluirse en las mismas.

2. Las garantías financieras previstas en esta ley que cubran la restauración ambiental, en lo que se refiere a este aspecto, se calcularán con arreglo a las previsiones de la Ley 26/2007, de 23 de octubre y al Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, aprobado por el Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre.

Disposición adicional séptima. *Hechos imponibles regulados en esta ley gravados por las comunidades autónomas.*

1. En la medida en que los tributos que establece esta ley recaigan sobre hechos imponibles gravados por las comunidades autónomas y esto produzca una disminución de sus ingresos, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las comunidades autónomas.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior será únicamente de aplicación respecto de aquellos tributos propios de las comunidades autónomas que estén vigentes con anterioridad al 17 de diciembre de 2020.

3. Las medidas de compensación en favor de las comunidades autónomas establecidas con base en el artículo 6.2 de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las comunidades autónomas, se minorarán en el importe de la recaudación que perciban las correspondientes comunidades autónomas de acuerdo con lo previsto en esta ley.

Disposición adicional octava. *Tramitación electrónica.*

1. La tramitación de los procedimientos administrativos y de las obligaciones de información previstas en esta ley, tanto para las personas físicas como para las personas jurídicas, se deberá llevar a cabo por vía electrónica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Las administraciones públicas adoptarán las medidas necesarias e incorporarán en sus respectivos ámbitos, las tecnologías precisas para garantizar la interoperatividad de los distintos sistemas, de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como con el capítulo IV del título III de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Disposición adicional novena. *Residuos reciclables.*

Los productores iniciales u otros poseedores de residuos reciclables podrán priorizar que su tratamiento completo se realice dentro de la Unión Europea con el fin de evitar el impacto ambiental de su transporte fuera de ella, de conformidad con la normativa aplicable.

Disposición adicional décima. *Situaciones de emergencia.*

1. En casos de fuerza mayor, como accidentes, derrames, u otras situaciones de emergencia relacionadas con esta ley, las autoridades competentes podrán aplicar lo previsto para el procedimiento de urgencia y los procedimientos simplificados en los artículos 33 y 96 de la Ley 39/2015, de 1 octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y adoptar medidas provisionales para la protección de la salud humana y el medio ambiente.

En relación con las obras de ingeniería necesarias para la resolución de una situación de grave peligro relacionadas con la gestión de residuos, incluidas, en su caso, las necesarias para el mantenimiento de los servicios públicos en estas circunstancias, se estará a lo dispuesto en el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para la tramitación de emergencia, sin que sea necesario para su ejecución el cumplimiento a priori de los requisitos especificados en la presente ley. Una vez concluidas las obras o trabajos de que se trate en cada caso, la administración competente deberá

ajustarlas al contenido de esta ley, siempre que ello resulte posible de acuerdo con el órgano ambiental que corresponda.

2. En situaciones declaradas que comprendan crisis sanitaria, conforme a las previsiones de la legislación general de salud pública, así como declaraciones de emergencia de interés nacional o de situación de interés para la seguridad nacional, de acuerdo con la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil y con la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, la recogida y gestión de residuos se considerará servicio esencial, especialmente la relativa a los residuos de competencia local y los residuos sanitarios. En estas situaciones, con carácter excepcional y limitado en el tiempo, las modificaciones de las autorizaciones ambientales y de otro tipo que puedan ser necesarias para una adecuada gestión de los residuos se llevará a cabo de oficio por la administración autonómica, previa audiencia del titular de la instalación donde se lleve a cabo dicha gestión, sin necesidad de trámites adicionales y, en particular, sin necesidad de atenerse al procedimiento previsto para modificaciones sustanciales en el texto refundido de la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.

Disposición adicional undécima. *Contratos en vigor de las entidades locales.*

Las entidades locales adaptarán los contratos de prestación de servicios, concesión de obras, concesión de obra y servicio o de otro tipo, para los servicios de recogida y tratamiento de residuos de competencia local al objeto de dar cumplimiento a las nuevas obligaciones de recogida y tratamiento establecidas en esta ley en los plazos fijados, siempre que ello resulte posible en virtud de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Disposición adicional duodécima. *Registro Integrado Industrial.*

En el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de esta ley, se habilitarán las medidas necesarias para que las secciones de aparatos eléctricos y electrónicos y de pilas y baterías del Registro Integrado Industrial pasen a formar parte del Registro de Productores de Productos, creado mediante el Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, como secciones específicas para los aparatos eléctricos y electrónicos, y para las pilas y acumuladores. Las menciones de esta ley hechas al Registro de Productores de Productos, se entenderán también al Registro Integrado Industrial durante este periodo transitorio.

Disposición adicional decimotercera. *Elaboración de guías.*

Para facilitar lo dispuesto en el artículo 18.2, el Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, en colaboración con otros departamentos ministeriales afectados y previa consulta a todos los agentes afectados, elaborará en el plazo de dos años una Guía de buenas prácticas para la donación solidaria para el aprovechamiento de los productos mencionados en ese artículo.

Disposición adicional decimocuarta. *Instalaciones y emplazamientos con amianto.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la ley, los ayuntamientos elaborarán un censo de instalaciones y emplazamientos con amianto incluyendo un calendario que planifique su retirada. Tanto el censo como el calendario, que tendrán carácter público, serán remitidos a las autoridades sanitarias, medioambientales y laborales competentes de las comunidades autónomas, las cuales deberán inspeccionar para verificar, respectivamente, que se han retirado y enviado a un gestor autorizado. Esa retirada priorizará las instalaciones y emplazamientos atendiendo a su grado de peligrosidad y exposición a la población más vulnerable. En todo caso las instalaciones o emplazamientos de carácter público con mayor riesgo deberán estar gestionadas antes de 2028.

Disposición adicional decimoquinta. *Protección de datos personales.*

En la totalidad de las actuaciones reguladas en esta ley, y específicamente en la gestión de residuos, en la reutilización de productos o componentes de productos que contengan datos personales o en el traslado de residuos, esta ley se aplicará sin perjuicio de la Ley

Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y demás normativa aplicable en la materia.

Disposición adicional decimosexta. *Regulación de los residuos de medicamentos.*

1. Los residuos de medicamentos incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A estos efectos, se podrá cumplir con tal obligación de recogida a través de los canales de recogida del sistema de gestión de residuos de envases de medicamentos establecido en el marco de la responsabilidad ampliada del productor de envases. Tal circunstancia deberá constar en la correspondiente comunicación o solicitud de autorización, según proceda, del sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases y residuos de envases, indicándose, además de la información sobre los envases y su gestión, cómo se procederá a gestionar los residuos de medicamentos, de conformidad con la normativa que le sea de aplicación, para que se puedan establecer, en su caso, los requisitos específicos para la gestión conjunta de ambos flujos de residuos.

Disposición adicional decimoséptima. *Condiciones para la implantación del sistema complementario de depósito, devolución y retorno.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 se podrá implantar un sistema de depósito, devolución y retorno para envases de un solo uso para los materiales de envase y categoría de productos que se delimiten reglamentariamente, y en todo caso para los envases previstos en los supuestos previstos en el artículo 59.2 de esta ley. Dicho sistema cumplirá con las siguientes premisas:

a) El productor del producto que haga la primera puesta del mismo en el mercado estará obligado a cobrar a sus clientes, hasta el consumidor final, una cantidad individualizada por cada envase que sea objeto de transacción, independientemente de la modalidad de venta, lo que incluirá la venta a distancia y mediante máquinas expendedoras. La cantidad se podrá fijar reglamentariamente y no tendrá la consideración de precio ni estará sujeta, por tanto, a tributación alguna.

b) Los consumidores tendrán derecho a recuperar el depósito una vez retornen el envase en los puntos de venta u otros puntos que puedan establecerse para su devolución. Cuando se devuelva en el punto de venta, los comerciantes están obligados a la devolución del depósito y a la aceptación de los envases. Reglamentariamente se podrá limitar la obligación de aceptar envases al tamaño y material que comercialicen.

c) Los establecimientos afectados que realicen ventas al consumidor final estarán obligados a informar a los consumidores de forma clara y visible, mediante avisos claramente reconocibles y legibles, sobre la cuantía del depósito, diferenciándolo del precio del producto, y sobre la modalidad de devolución y de recuperación del depósito.

d) Los envases a los que se aplique este sistema irán marcados conforme a lo que se determine reglamentariamente.

2. La regulación contenida en esta disposición adicional podrá ser objeto de desarrollo reglamentario.

3. Con el fin de evaluar el cumplimiento de los objetivos de recogida separada fijados en el artículo 59 de esta ley, para la posible implantación de un sistema de depósito, devolución y retorno de envases, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico deberá evaluar y hacer público el estado del cumplimiento de los objetivos fijados para el 2023 antes del 31 de octubre de 2024. Igualmente, dicho Ministerio deberá evaluar y hacer público el estado del cumplimiento de los objetivos fijados para el 2027 antes del 31 de octubre de 2028.

El cálculo de dichos porcentajes se realizará conforme a la metodología establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1752 de la Comisión, de 1 de octubre de 2021, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, en lo que respecta al cálculo, la verificación y la comunicación de datos sobre la recogida separada de residuos de botellas para bebidas de plástico de un solo uso.

Disposición adicional decimoctava. *Control para la correcta gestión de buques al final de su vida útil.*

1. Las Administraciones competentes en materia de medio ambiente y marina mercante colaborarán para, en el ejercicio de sus funciones, garantizar que los buques al final de su vida útil cumplan con la normativa nacional e internacional que les es de aplicación, en especial en los casos en los que previéndose destinarlos, inicialmente, a reparación en países terceros, existan indicios de que el destino final del buque sea su desguace.

2. Reglamentariamente se determinarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento por los buques que lleguen a los puertos españoles o que salgan de estos de la normativa nacional e internacional sobre buques al final de su vida útil.

Disposición adicional decimonovena. *Contratos reservados en la gestión de residuos textiles.*

1. De conformidad con la disposición adicional cuarta de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, y en relación con las obligaciones de recogida, transporte y tratamiento de residuos textiles y de muebles y enseres, los contratos de las administraciones públicas serán licitados y adjudicados de manera preferente a través de contratos reservados.

2. Para dar cumplimiento a dicha obligación, al menos el 50% del importe de adjudicación deberá ser objeto de contratación reservada a Empresas de Inserción y Centros Especiales de Empleo de iniciativa social autorizados para el tratamiento de residuos. En caso contrario, la administración pública y el órgano de contratación deberán justificarlo debida y motivadamente en el expediente y podrá ser objeto de recurso especial o de los recursos establecidos en materia de contratación pública.

Disposición adicional vigésima. *Responsabilidad Medioambiental de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor no se encuentran incluidos en el apartado 2 del anexo III de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, en tanto no tengan la consideración de gestor de residuos ni se dediquen a la supervisión de las operaciones de gestión de residuos, entendiendo por tal el control de dicha actividad o el poder económico determinante sobre el funcionamiento técnico de la misma, en los términos establecidos en la propia Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Disposición adicional vigesimoprimera. *Impuestos autonómicos sobre depósitos de residuos en vertederos, incineración y coincineración de residuos.*

Las comunidades autónomas que a la entrada en vigor de esta ley tengan establecido un impuesto propio sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos, podrán mantener la gestión, liquidación, recaudación e inspección en tanto se establecen los acuerdos necesarios.

Se entenderá que las comunidades autónomas tienen establecido un impuesto propio, siempre y cuando haya identidad en el hecho imponible, se apliquen como mínimo las mismas exenciones y el importe de la cuota no sea inferior a lo previsto en el artículo 93.1, sin perjuicio de la facultad futura de incrementar el tipo impositivo prevista en el artículo 93.2. y de establecer figuras impositivas para supuestos no contemplados en esta ley, en ejercicio de sus competencias estatutarias.

Disposición adicional vigesimosegunda. *Fin de la condición de residuo para residuos empleados en la fabricación de productos fertilizantes.*

Los criterios de fin de la condición de residuo incluidos en el Reglamento (UE) n.º 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, serán también de aplicación a nivel nacional cuando los residuos incluidos en dicho reglamento se destinen a la fabricación de productos fertilizantes tal como se definen en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Mediante el desarrollo reglamentario previsto en el artículo 5.1 de esta ley se establecerán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo previsto en su artículo 5.2.

Disposición transitoria primera. *Subproductos y fin de condición de residuos.*

1. Las autorizaciones de subproducto concedidas aplicando los procedimientos administrativos que hubiera vigentes antes del procedimiento acordado por la Comisión de Coordinación en materia de residuos, tendrán validez hasta que caduque dicha autorización o se lleve a cabo una autorización conforme a lo establecido en la ley. En el caso de que no estuviera prevista la caducidad de la autorización, su validez será como máximo de cinco años respecto a la fecha de entrada en vigor de la ley.
2. En el caso de las solicitudes de subproductos presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de la ley ante la Comisión de Coordinación en materia de residuos, los solicitantes deberán indicar obligatoriamente por escrito a esta Comisión si continúan con dicho procedimiento iniciado o si optan por presentar esa misma solicitud ante la comunidad autónoma, de conformidad con el procedimiento regulado en el artículo 4.4. En este último caso, el Ministerio trasladará la documentación de los solicitantes que obre en su poder a la comunidad autónoma correspondiente.
3. La consideración como productos de residuos tratados en las autorizaciones otorgadas por las comunidades autónomas a los gestores de residuos antes de la entrada en vigor de esta ley, deberán ser revisadas en el plazo de tres años, de conformidad con lo establecido en el artículo 5.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de los sistemas al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a la entrada en vigor de esta ley se regirán por lo previsto en las normas reguladoras de cada flujo de residuos. No obstante, dichos sistemas se adaptarán a lo establecido en esta ley en el plazo de un año desde que entren en vigor las normas que adapten las citadas disposiciones reguladoras.
2. Aquellos sistemas de responsabilidad ampliada cuya comunicación o solicitud de autorización haya sido presentada antes de la entrada en vigor de las normas de adaptación mencionadas en el apartado 1 quedan sometidos al régimen jurídico previsto en el apartado anterior.

Disposición transitoria tercera. *Garantías financieras.*

En tanto no se establezca el régimen jurídico de los seguros, fianzas y garantías financieras previstas en esta ley serán de aplicación las disposiciones vigentes en la materia.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen transitorio de las autorizaciones y comunicaciones.*

Las comunidades autónomas adaptarán a lo establecido en esta ley las autorizaciones y comunicaciones de las instalaciones y actividades ya existentes, o las solicitudes y

comunicaciones que se hayan presentado antes de la fecha de entrada en vigor de la ley, en el plazo de tres años desde esa fecha.

Disposición transitoria quinta. *Compost inscrito en el Registro de productos fertilizantes.*

El compost inscrito en el Registro de productos fertilizantes, según el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, que no cumpla con los criterios de fin de condición de residuo del compost y el digerido establecidos en el Reglamento (UE) n.º 2019/1009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, podrá comercializarse de acuerdo con la citada normativa sobre productos fertilizantes hasta la fecha de caducidad de su autorización.

Disposición transitoria sexta. *Régimen del impuesto regulado en el capítulo II del título VII aplicable a determinados residuos industriales.*

Durante los tres años siguientes a partir de la entrada en vigor del capítulo II del título VII de esta ley, estará exenta del impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos, la entrega de residuos industriales no peligrosos realizada por su productor inicial en vertederos ubicados en sus instalaciones, que sean de su titularidad y para su uso exclusivo.

Disposición transitoria séptima. *Régimen transitorio de la cesión del rendimiento y de la atribución de competencias normativas en relación con el impuesto regulado en el capítulo II del título VII.*

1. Las disposiciones de esta ley que supongan territorialización del rendimiento y asignación de competencias normativas de las comunidades autónomas en el impuesto estatal sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos solo serán aplicables cuando se produzcan los acuerdos en los marcos institucionales de cooperación en materia de financiación autonómica establecidos en nuestro ordenamiento y las modificaciones normativas necesarias para su configuración y aplicación plena como tributo cedido.

2. En tanto no se produzcan las modificaciones del sistema de financiación señaladas en el apartado anterior, las comunidades autónomas, previos los acuerdos en los marcos institucionales competentes, percibirán el importe del Impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y coincineración de residuos, según lo establecido en el artículo 97 sin que resulte de aplicación lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias, sobre revisión del fondo de suficiencia global.

Disposición transitoria octava. *Régimen transitorio de la atribución de competencias de gestión en relación con el impuesto regulado en el capítulo II del título VII.*

1. Dado que se ha configurado este impuesto con la finalidad clara de que sea un tributo cedido, y las comunidades autónomas tengan finalmente competencias normativas sobre el mismo, en tanto no se produzcan los acuerdos en los marcos institucionales de cooperación en materia de financiación autonómica establecidos en nuestro ordenamiento y las modificaciones normativas necesarias para su configuración y aplicación plena como tributo cedido, las comunidades autónomas podrán asumir, por delegación del Estado, la gestión completa del impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos respecto de los hechos imponibles producidos en su territorio, en los términos, establecidos en el apartado 3 de esta disposición.

2. Las comunidades autónomas que opten por asumir las competencias de gestión del impuesto en su territorio deberán comunicarlo formalmente al Ministerio de Hacienda dentro del mes siguiente a la fecha de publicación de la presente ley en el «Boletín Oficial del Estado».

Las comunidades autónomas que no ejerzan esta opción percibirán trimestralmente el importe de la recaudación del impuesto, que se pondrá a su disposición mediante operaciones de tesorería cuyo procedimiento se determinará reglamentariamente.

3. Corresponderán a las comunidades autónomas que asuman la aplicación del impuesto las siguientes competencias:

Primero. En el ámbito de la gestión tributaria les corresponderá:

a) La realización de los actos de trámite y la práctica de liquidaciones tributarias.
b) La calificación de las infracciones y la imposición de sanciones tributarias.
c) La publicidad e información al público de obligaciones tributarias y su forma de cumplimiento.
d) La aprobación de modelos de declaración, que deberán contener los mismos datos que los aprobados por la persona titular del Ministerio de Hacienda.
e) La aprobación de la Orden reguladora de la creación y el procedimiento de inscripción del Censo de obligados tributarios sujetos a este impuesto, que deberá ser sustancialmente igual a la establecida por la persona titular del Ministerio de Hacienda.
f) En general, las demás competencias necesarias para la gestión de los tributos.

No es objeto de delegación la competencia para la contestación de las consultas reguladas en los artículos 88 y 89 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Segundo. Corresponderá a las comunidades autónomas la recaudación en período voluntario de pago y en período ejecutivo, ajustándose a lo dispuesto en la normativa del Estado y asumiendo los órganos correspondientes de las comunidades autónomas las potestades atribuidas en la citada normativa. En lo que se refiere al aplazamiento y fraccionamiento de pago, corresponderá a cada comunidad autónoma la competencia para resolver de acuerdo con la normativa del Estado.

Tercero. Corresponderán a las comunidades autónomas las funciones previstas en el artículo 141 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, aplicando las normas legales y reglamentarias que regulen las actuaciones inspectoras del Estado en materia tributaria y siguiendo los planes de actuación inspectora que deberán ser elaborados conjuntamente por ambas Administraciones.

Las actuaciones comprobadoras e investigadoras de las comunidades autónomas relativas a este impuesto que deban efectuarse fuera de su territorio serán realizadas por la Inspección de los Tributos del Estado o la de la comunidad autónoma competente por razón del territorio, previa solicitud de la comunidad autónoma que lo requiera.

Cuarto. Todos los actos, documentos y expedientes relativos a este impuesto de los que se deriven derechos y obligaciones de contenido económico serán intervenidos y contabilizados por las comunidades autónomas con arreglo a los principios generales de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

De los resultados obtenidos en la aplicación de este impuesto se rendirá anualmente a la Intervención General de la Administración del Estado una «Cuenta de gestión del impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos», adaptada a las disposiciones que sobre la liquidación de los presupuestos contienen la Ley General Presupuestaria y, en su caso, las modificaciones que puedan introducirse en la misma.

La estructura de esta cuenta será determinada por el Ministerio de Hacienda, a propuesta de la Intervención General de la Administración del Estado, y deberá contener el importe de las liquidaciones contraídas, la recaudación obtenida, el pendiente de cobro al finalizar cada período y el importe de los beneficios fiscales que le afecten.

La Intervención General de la Administración del Estado unirá la citada «Cuenta de gestión del impuesto sobre el depósito de residuos en vertederos, la incineración y la coincineración de residuos» a la Cuenta General del Estado de cada ejercicio, sin perjuicio de las actuaciones de control financiero que se estime oportuno llevar a cabo.

Las comunidades autónomas facilitarán mensualmente al Ministerio de Hacienda, en las condiciones concretas y por los medios que se determinen, información detallada sobre la recaudación del impuesto que incluirá de manera específica todos los datos incluidos en los modelos de autoliquidación del impuesto presentados por los contribuyentes y las liquidaciones practicadas por la Administración.

Quinto. Corresponderá a la autoridad competente de la comunidad autónoma respectiva poner en conocimiento del Ministerio Fiscal los hechos que estime constitutivos de delitos contra la Hacienda Pública con arreglo al Código Penal en relación con este impuesto.

Disposición transitoria novena. *Cálculo de los objetivos.*

En tanto no estén articuladas y disponibles las memorias exigidas en el artículo 65, las comunidades autónomas deberán recabar la información necesaria que permita dar cumplimiento a las obligaciones de información recogidas en el artículo 65.5 y remitirla al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en el formato que este determine.

Disposición transitoria décima. *Acreditación de la cantidad de plástico reciclado contenida en los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto.*

Durante los primeros 12 meses siguientes a la aplicación del impuesto, alternativamente a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 77 de esta ley, se podrá acreditar la cantidad de plástico no reciclado contenida en los productos que forman parte del ámbito objetivo del impuesto mediante una declaración responsable firmada por el fabricante.

Disposición transitoria undécima. *Reglamentación en materia de envases y residuos de envases.*

En tanto no apruebe el Gobierno los desarrollos reglamentarios previstos en la disposición final cuarta de esta ley relativos a los envases y residuos de envases, la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, permanecerá vigente con rango reglamentario, en la medida en que no se oponga a esta ley, excepto su régimen sancionador contenido en el capítulo VII y la disposición adicional quinta, derogados por la disposición derogatoria única de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Disposición derogatoria primera. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones que se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en esta ley y en particular:

1. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
2. El Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
3. La Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.
4. La Orden de 13 de octubre de 1989 por la que se determinan los métodos de caracterización de los residuos tóxicos y peligrosos.

Disposición derogatoria segunda. *Derogación normativa.*

Con efectos desde la entrada en vigor de esta ley y vigencia indefinida se deroga la disposición transitoria primera de la Ley 15/2012, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales para la Sostenibilidad Energética, así como los artículos y disposiciones del Real Decreto 198/2015, de 23 de marzo, por el que se desarrolla el artículo 112 bis del texto refundido de la Ley de Aguas y se regula el canon de utilización de las aguas continentales para la producción de energía eléctrica en las demarcaciones intercomunitarias a excepción de sus artículos 6, 8 en el que el porcentaje debe entenderse hecho al 25,5 por ciento, 9, 10, 11, 14 y la disposición adicional segunda.

Disposición final primera. *Modificación del texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo.*

Se modifica el artículo 24 del texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, al que se le añade un apartado 6 con la siguiente redacción:

> «6. Las entidades locales podrán establecer mediante ordenanza una bonificación de hasta un 95 por ciento de la cuota íntegra de las tasas o en su caso, de las prestaciones patrimoniales de carácter público no tributario, que se exijan por la prestación del servicio de recogida de residuos sólidos urbanos para aquellas empresas de distribución alimentaria y de restauración que tengan establecidos, con

carácter prioritario, en colaboración con entidades de economía social carentes de ánimo de lucro, sistemas de gestión que reduzcan de forma significativa y verificable los residuos alimentarios, siempre que el funcionamiento de dichos sistemas haya sido previamente verificado por la entidad local.

Las ordenanzas especificarán los aspectos sustantivos y formales de la bonificación regulada en este apartado.»

Disposición final segunda. *Modificación del texto refundido de la Ley de Aguas aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.*

Se modifica el artículo 112 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, que queda redactado como sigue:

«Artículo 112 bis. *Canon por utilización de las aguas continentales para la producción de energía eléctrica.*

1. Constituye el hecho imponible de este canon la utilización y aprovechamiento de los bienes de dominio público a que se refiere el párrafo a) del artículo 2 de esta ley, para la producción de energía eléctrica en barras de central, que tendrá la naturaleza de tasa y que irá destinado a la protección y mejora del dominio público hidráulico.

El citado canon solo será de aplicación en las cuencas hidrográficas de competencia estatal.

2. El devengo del canon se producirá con el otorgamiento inicial y el mantenimiento anual de la concesión hidroeléctrica.

3. Serán sujetos pasivos del canon, en calidad de contribuyentes, los titulares de un aprovechamiento hidroeléctrico.

4. La base imponible de la exacción será el valor económico de la energía hidroeléctrica producida en cada período impositivo anual por el titular de un aprovechamiento hidroeléctrico mediante la utilización y aprovechamiento del dominio público hidráulico, medida en barras de central, de acuerdo con la potencia definida en el párrafo siguiente, que el concesionario deberá declarar en la correspondiente autoliquidación.

A efectos de determinación de la base imponible y de los umbrales a partir de los que opera la reducción prevista en el apartado 7 de este artículo, se entiende por «instalación» la central hidroeléctrica y por «potencia de la instalación» la suma de las potencias de los grupos en ella instalados, sin que pueda subdividirse la potencia total de cada central incluida en el título de un aprovechamiento hidroeléctrico a los efectos del canon en grupos de potencia individual inferior.

Se entenderá por «potencia de los grupos», a efectos de lo previsto en esta ley, la potencia instalada o la potencia nominal que figure inscrita en el Registro Administrativo de Instalaciones de Producción de Energía Eléctrica, establecido por Real Decreto 1955/2000, de 1 de diciembre, por el que se regulan las actividades de transporte, distribución, comercialización, suministro y procedimientos de autorización de instalaciones de energía eléctrica.

Se considerará valor económico de la energía producida la retribución total que obtenga el contribuyente por la energía producida que incorpore al sistema eléctrico durante cada año natural –o fracción de año en el primer y último año de la concesión– de funcionamiento de la instalación.

A efectos del cálculo del valor económico se tendrán en cuenta las retribuciones previstas en todos los regímenes económicos que se deriven de lo establecido en la normativa reguladora del sector eléctrico y se calculará separadamente para cada instalación de generación hidroeléctrica, sin perjuicio de lo indicado en el apartado 4 respecto a los umbrales de potencia a partir de los que opera la reducción prevista en el apartado 7 del presente artículo.

La base imponible de esta exacción vendrá determinada por el importe total de los derechos de cobro que figuren en las facturas de venta puestas a disposición del sujeto de la liquidación. Dicha base imponible se determinará de acuerdo con la información obtenida de los procesos de liquidación del operador del mercado, del

operador del sistema y, en su caso, el órgano encargado de las liquidaciones, incentivos y complementos de instalaciones de producción de energía eléctrica con derecho a un régimen retributivo específico o adicional que apruebe el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como la aportada por cada contribuyente.

5. El Ministerio competente, con relación al citado registro, remitirá anualmente a las Confederaciones Hidrográficas la información certificada relativa al número de inscripción definitiva de cada instalación, su tecnología, la potencia instalada y la potencia neta o, en su caso, la potencia nominal en megavatios (MW).

A efectos de comprobar el cálculo de la base imponible reflejada en las autoliquidaciones se establecen las siguientes obligaciones de información en favor de los Organismos de cuenca:

a) Red Eléctrica de España, S.A., como operador del sistema, facilitará directamente a cada organismo de cuenca en el ámbito que le corresponda las medidas que acrediten la actividad productiva de los titulares de instalaciones generadoras de energía hidroeléctrica de cuya gestión es encargado, y el valor económico de la energía producida, así como la información relativa a la energía suministrada para el bombeo a estas sociedades titulares. Dicha información se desglosará para cada una de las instalaciones hidroeléctricas existentes en la respectiva cuenca, cualquiera que sea su potencia, con indicación de si la medición de la energía producida la ha realizado directamente u obtenido a través de terceros.

b) El Operador del Mercado facilitará directamente a cada organismo de cuenca los datos referentes al precio horario del mercado diario del periodo objeto de exacción.

c) Del mismo modo, el órgano encargado de las liquidaciones del régimen retributivo específico o adicional que corresponda según la normativa del sector eléctrico, facilitará directamente al organismo de cuenca la información documentada de los pagos que debe liquidar a estas instalaciones hidroeléctricas. Esta información se facilitará antes del 15 de marzo y corresponderá al año natural vencido.

6. El tipo de gravamen anual será del 25,5 por ciento del valor de la base imponible y la cuota íntegra será la cantidad resultante de aplicar a la base imponible el tipo de gravamen.

7. Estarán exentos del pago de este canon los aprovechamientos hidroeléctricos explotados directamente por la Administración General del Estado o sus organismos públicos competentes en la gestión del dominio público hidráulico en las cuencas intercomunitarias.

8. El canon se reducirá en un 92 por ciento para las instalaciones hidroeléctricas de potencia igual o inferior a 50 MW, y un 90 por ciento para las instalaciones de bombeo con potencia superior a 50 MW, sobre la parte de la base imponible compuesta por el valor de la energía procedente de bombeo, en la forma que reglamentariamente se determine para aquellas producciones o instalaciones que se deban incentivar por motivos de política energética general. La reducción no será aplicable a la parte de base imponible compuesta por el valor de la energía procedente de turbinado directo desde el embalse.

9. Respecto a la gestión del canon:

a) El periodo impositivo del canon coincidirá con el año natural, o la fracción del año transcurrido desde el otorgamiento inicial de la concesión o su extinción.

b) La autoliquidación y pago se realizarán en el mes de marzo de cada año natural, estando el contribuyente obligado a autoliquidar el canon e ingresar la cuota correspondiente al año natural anterior al objeto de que haya podido disponer para su cálculo de las mediciones definitivas de la producción eléctrica. El primer ejercicio, así como el último en el que deba realizar la autoliquidación, lo hará por la parte proporcional correspondiente al período de tiempo de vigencia de la concesión durante ese año.

c) La gestión y recaudación del canon corresponderá al Organismo de cuenca competente o bien a la Administración Tributaria del Estado, en virtud de convenio con aquel.

En caso de celebrarse el convenio con la Agencia Estatal de Administración Tributaria, esta recibirá del Organismo de cuenca los datos y censos pertinentes que faciliten su gestión, e informará periódicamente a este en la forma que se establezca en el Convenio, a tenor de las obligaciones de información establecidas en el apartado 5 de este artículo.

d) El 50 por ciento del canon recaudado será considerado un ingreso del Organismo de cuenca, y será destinado a financiar actividades de control, mejora de la calidad, procedimientos y protección del Dominio Público Hidráulico que se definirán reglamentariamente. El 50 por ciento restante será destinado a financiar los costes del sistema eléctrico previstos en la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del sector eléctrico, referidos a fomento de energías renovables.»

Disposición final tercera. *Régimen fiscal de las donaciones de productos.*

Uno. Se modifica la redacción de la regla 3.ª, del apartado Tres del artículo 79 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, con el siguiente tenor:

«3.ª No obstante, si el valor de los bienes entregados hubiese experimentado alteraciones como consecuencia de su utilización, deterioro, obsolescencia, envilecimiento, revalorización o cualquier otra causa, se considerará como base imponible el valor de los bienes en el momento en que se efectúe la entrega.

A los efectos de lo dispuesto en la regla 3.ª precedente, se presumirá que ha tenido lugar un deterioro total cuando las operaciones a que se refiere el presente apartado Tres tengan por objeto bienes adquiridos por entidades sin fines lucrativos definidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, siempre que se destinen por las mismas a los fines de interés general que desarrollen de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 3, apartado 1.º, de dicha Ley.»

Dos. Se adiciona un nuevo apartado Cuatro al artículo 91 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el valor Añadido, con la siguiente redacción:

«Cuatro. Se aplicará el tipo del 0 por ciento a las entregas de bienes realizadas en concepto de donativos a las entidades sin fines lucrativos definidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, siempre que se destinen por las mismas a los fines de interés general que desarrollen de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 3, apartado 1.º, de dicha Ley.»

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

1. Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley y, en particular, para:

a) Desarrollar reglamentariamente las garantías financieras previstas en esta ley.

b) Establecer normas para los diferentes tipos de productos en relación con los residuos que generan.

c) Desarrollar reglamentariamente la responsabilidad ampliada del productor.

d) Establecer normas para los residuos, en las que se fijarán disposiciones particulares relativas a su producción y gestión, así como los diferentes tratamientos de residuos y para la identificación de los residuos prevista en el artículo 6.1.

e) Determinar el procedimiento para la evaluación de la consideración de sustancias u objetos como subproductos de conformidad con el artículo 4.2.

f) Regular el traslado de residuos previsto en el artículo 31.1.

g) Establecer la lista de actividades potencialmente contaminantes de los suelos y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, de acuerdo con los

artículos 98.1 y 99.1, así como el procedimiento de anotación marginal en el Registro de la Propiedad de los suelos declarados contaminados, conforme al artículo 99.

h) Desarrollar y aplicar los impuestos previstos en el título VII.

i) Actualizar la cuantía de las multas establecidas en el artículo 109.

j) Revisión de los objetivos establecidos en esta ley.

k) Actualizar y modificar los anexos I, IV, V, VI, VII y VIII de esta ley, para su adaptación a la normativa europea y a la evolución del estado de la técnica.

l) Desarrollar reglamentariamente las medidas de prevención contenidas en el artículo 18.

2. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para, mediante orden ministerial:

a) Proceder a la declaración de sustancias u objetos resultantes de un proceso de producción como subproducto de conformidad al artículo 4.3.

b) Establecer los criterios específicos para que determinados tipos de residuos previstos en el artículo 5 puedan dejar de ser considerados como tales.

c) Reclasificar un residuo de conformidad con el artículo 6.3.

d) Desarrollar los procedimientos de obtención de la información, en especial en materia de residuo alimentario y reutilización, del artículo 18. Respecto de las medidas contempladas en los apartados g) y h) de dicho artículo, el desarrollo de dichos procedimientos se efectuará en colaboración con los departamentos ministeriales que resulten competentes.

e) Establecer las condiciones para la autorización de las operaciones de relleno.

f) Exceptuar de la obligación de recogida separada de los residuos de conformidad con lo regulado en el artículo 25.6.

g) Establecer las exenciones de autorización de los tipos de actividad de las entidades o empresas que lleven a cabo la eliminación de sus propios residuos no peligrosos en el lugar de producción o que valoricen residuos no peligrosos, de acuerdo con el artículo 34.

h) Determinar qué información del Registro de producción y gestión de residuos puede hacerse pública de conformidad con el artículo 63.

i) Desarrollar el contenido de las memorias previsto en el anexo XV, de conformidad con el artículo 65.1.

j) Actualizar y modificar los anexos II, III, IX, X, XI, XII, XIII XIV, XV y XVI de esta ley, para su adaptación a la normativa europea y a la evolución del estado de la técnica.

k) Establecer la lista de residuos susceptibles de ser preparados para reutilización o reciclados que no podrán destinarse a incineración, de conformidad con lo previsto en el artículo 24.4.

3. Se faculta a los titulares del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del Ministerio de Hacienda para, mediante orden ministerial conjunta, establecer los procedimientos de intercambio de documentación relativa a las autorizaciones o denegaciones de traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea y documentos aduaneros afectados, así como de comunicación entre los órganos competentes para la aplicación del artículo 32 de esta ley.

Disposición final quinta. *Habilitaciones a la Ley de Presupuestos Generales del Estado.*

La Ley de Presupuestos Generales del Estado podrá modificar, de conformidad con lo previsto en el artículo 134.7 de la Constitución Española:

a) Los tipos impositivos, las exenciones, las deducciones y devoluciones que se establecen en el capítulo I del título VII.

b) La forma de determinación de los tipos impositivos, su cuantía, las exenciones y, en general, mantener el texto del capítulo II del título VII ajustado a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final sexta. *Adecuación de la normativa a esta ley.*

En el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de esta ley se adaptarán a las previsiones contenidas en la misma las disposiciones de desarrollo en materia de residuos.

En el caso de la regulación en materia de responsabilidad ampliada del productor, la adaptación de la normativa correspondiente a lo previsto en esta ley se realizará antes del 5 de enero de 2023.

Disposición final séptima. *Residuos textiles, muebles y enseres, plásticos de uso agrario y residuos sanitarios.*

1. Reglamentariamente, en el plazo máximo de tres años desde la entrada en vigor de esta ley, se desarrollarán regímenes de responsabilidad ampliada del productor para los textiles, muebles y enseres, y los plásticos de uso agrario no envases en aplicación del título IV de esta ley. Igualmente, se podrá incluir en alguno de los desarrollos reglamentarios de regímenes de responsabilidad ampliada del productor previstos en esta ley, la aplicación de este instrumento a las cápsulas de café monodosis. No obstante, en tanto que se produzca tal desarrollo, voluntariamente se podrán organizar sistemas individuales o colectivos de reciclaje de las cápsulas de café para garantizar su reciclabilidad conforme a lo previsto en el artículo 39 de esta ley.

2. Podrán desarrollarse regímenes de responsabilidad ampliada del productor para toallitas húmedas no incluidas en el artículo 60.1 en los que los productores de producto deberán sufragar, al menos, los costes enumerados en el artículo 60.3.

3. Asimismo, en el plazo máximo de tres años desde la entrada en vigor de esta ley, se llevará a cabo un estudio comparado de la normativa autonómica reguladora de los residuos sanitarios, el cual se presentará en la Comisión de Coordinación en materia de residuos, para la evaluación de la necesidad de desarrollo reglamentario de ámbito nacional.

Disposición final octava. *Ordenanzas de las entidades locales.*

Las entidades locales aprobarán las ordenanzas previstas en el artículo 12.5 de esta ley a partir de la entrada en vigor de la misma, de manera que se garantice el cumplimiento de las nuevas obligaciones relativas a la recogida y gestión de los residuos de su competencia en los plazos fijados. En ausencia de las mismas, se aplicarán las normas que aprueben las comunidades autónomas.

Disposición final novena. *Control de actividades de gestión de residuos relevantes para la seguridad ciudadana.*

1. Los titulares del Ministerio del Interior y del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico determinarán de forma conjunta mediante orden ministerial, las actividades de gestión de residuos que son relevantes para la seguridad ciudadana, a los efectos previstos en el artículo 25 de la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana.

2. En dicha orden ministerial se determinará la información complementaria sobre estas actividades que, en su caso, deberá incluirse en el Registro de producción y gestión de residuos y en el archivo cronológico, establecidos en los artículos 63 y 64.

La información contenida en el Registro de producción y gestión de residuos, y en los Archivos cronológicos permanecerá a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección y control.

Disposición final décima. *Adaptación del Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y del Convenio Económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra.*

En el primer semestre desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» se reunirá la Comisión Mixta del Concierto Económico con el País Vasco y la Comisión del Convenio Económico con Navarra para acordar la correspondiente adaptación del Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco, y del Convenio Económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra, a los impuestos creados por esta ley.

Disposición final undécima. *Títulos competenciales.*

1. Esta Ley tiene el carácter de legislación básica de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, con excepción de los siguientes artículos:

a) Los artículos 12.5, 15.3, la disposición adicional octava, la disposición adicional undécima y la disposición final octava, tienen el carácter de legislación sobre bases del régimen jurídico de las administraciones públicas, de acuerdo con el artículo 149.1.18.ª, de la Constitución Española.

b) Los artículos 12.3.c), 32 y 108 apartados 2.j), 2.k), 3.h), 3.i), 3.j) y 3.k) en lo que respecta al traslado de residuos desde o hacia países terceros no miembros de la Unión Europea, tienen el carácter de legislación sobre comercio exterior, competencia exclusiva del Estado, de acuerdo con el artículo 149.1.10.ª de la Constitución Española.

c) Los artículos 20.6, 23.5. b) y c), 51, la disposición adicional sexta y la disposición transitoria tercera se dictan al amparo del artículo 149.1.11.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia para dictar las bases de la ordenación de los seguros.

d) Los artículos 98.3, 99.5 y 99.6 en lo que se refiere a la inscripción de notas marginales en el Registro de la Propiedad, se dictan al amparo del artículo 149.1.8.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de ordenación de los registros públicos.

e) El título VII, la disposición adicional séptima, la disposición transitoria sexta, la disposición transitoria séptima, la disposición transitoria octava, la disposición final primera, la disposición final tercera, los apartados 1.h) y 3 de la disposición final cuarta y la disposición final quinta, se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de Hacienda General prevista en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución Española.

f) La disposición final segunda se dicta al amparo del artículo 149.1.22.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma.

2. Los títulos IV y V de esta ley tienen carácter de legislación básica sobre planificación general de la actividad económica y sobre protección del medio ambiente, conforme a lo dispuesto en los artículos 149.1.13.ª y 23.ª de la Constitución Española.

3. No tienen carácter básico los artículos 103.2 y 111.2, que serán de aplicación a la Administración General del Estado.

Disposición final duodécima. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta ley, se incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2018/851, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos. Asimismo, también se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

Disposición final decimotercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante lo anterior, la entrada en vigor del Título VII de esta ley se producirá el 1 de enero de 2023.

ANEXO I

Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos

a) HP 1 Explosivo: corresponde a los residuos que, por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno. Se incluyen los residuos pirotécnicos, los residuos de peróxidos orgánicos explosivos y los residuos autorreactivos explosivos.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas con uno de los códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro indicados en el cuadro 1, se le asignará el código HP 1, cuando resulte adecuado y proporcionado, de acuerdo con métodos de ensayo. Si la presencia de una sustancia, mezcla o artículo indica que el residuo es explosivo, se clasificará como peligroso por HP 1.

Cuadro 1: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 1

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro
Unst. Expl.	H 200
Expl. 1.1	H 201
Expl. 1.2	H 202
Expl. 1.3	H 203
Expl. 1.4	H 204
Self-react. A	H 240
Org. Perox. A	
Self-react. B	H 241
Org. Perox. B	

b) HP 2 Comburente: corresponde a los residuos que, generalmente liberando oxígeno, pueden provocar o facilitar la combustión de otras sustancias.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas con uno de los códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro indicados en el cuadro 2, se le asignará el código HP 2, cuando resulte adecuado y proporcionado, de acuerdo con métodos de ensayo. Si la presencia de una sustancia indica que el residuo es comburente, se clasificará como peligroso por HP 2.

Cuadro 2: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 2

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro
Ox. Gas 1	H 270
Ox. Liq. 1	H 271
Ox. Sol. 1	
Ox. Liq. 2, Ox. Liq. 3	H 272
Ox. Sol. 2, Ox. Sol. 3	

c) HP 3 Inflamable:

– residuos líquidos inflamables: residuos líquidos con un punto de inflamación inferior a 60 °C, o gasóleos, carburantes diésel y aceites ligeros para calefacción usados con un punto de inflamación entre > 55 °C y ≤ 75 °C;

– residuos líquidos o sólidos pirofóricos inflamables: residuos líquidos o sólidos que, aun en pequeñas cantidades, pueden inflamarse al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire;

– residuos sólidos inflamables: residuos sólidos que se inflaman con facilidad o que pueden provocar fuego o contribuir a provocar fuego por fricción;

– residuos gaseosos inflamables: residuos gaseosos que se inflaman con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

– residuos que reaccionan en contacto con el agua: residuos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables en cantidades peligrosas;

– otros residuos inflamables: aerosoles inflamables, residuos que experimentan calentamiento espontáneo inflamables, residuos de peróxidos orgánicos inflamables y residuos autorreactivos inflamables.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas con uno de los códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro indicados en el cuadro 3, el residuo

se evaluará, cuando resulte adecuado y proporcionado, de acuerdo con métodos de ensayo. Si la presencia de una sustancia indica que el residuo es inflamable, se clasificará como peligroso por HP 3.

Cuadro 3: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 3

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro
Flam. Gas 1	H220
Flam. Gas 2	H221
Aerosol 1	H222
Aerosol 2	H223
Flam. Liq. 1	H224
Flam. Liq.2	H225
Flam. Liq. 3	H226
Flam. Sol. 1	H228
Flam. Sol. 2	
Self-react. CD	H242
Self-react. EF	
Org. Perox. CD	
Org. Perox. EF	
Pyr. Liq. 1	H250
Pyr. Sol. 1	
Self-heat.1	H251
Self-heat. 2	H252
Water-react. 1	H260
Water-react. 2 Water-react. 3	H261

d) HP 4 Irritante: corresponde a los residuos que, cuando se aplican, pueden provocar irritaciones cutáneas o lesiones oculares.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias en concentraciones superiores al valor de corte, que estén clasificadas con uno de los siguientes códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro, y se superen o igualen los siguientes límites de concentración, el residuo se clasificará como peligroso por HP 4.

El valor de corte que deberá tenerse en cuenta en una evaluación de Skin corr. 1A (H314), Skin irrit. 2 (H315), Eye dam. 1 (H318) y Eye irrit. 2 (H319) es el 1 %.

Si la suma de las concentraciones de todas las sustancias clasificadas como Skin corr. 1A (H314) es superior o igual al 1 %, el residuo se clasificará como peligroso por HP 4.

Si la suma de las concentraciones de todas las sustancias clasificadas como H318 es superior o igual al 10 %, el residuo se clasificará como peligroso por HP 4.

Si la suma de las concentraciones de todas las sustancias clasificadas como H315 y H319 es superior o igual al 20 %, el residuo se clasificará como peligroso por HP 4.

Hay que señalar que los residuos que contengan sustancias clasificadas como H314 (Skin corr.1A, 1B o 1C) en cantidades superiores o iguales al 5% se clasificarán como peligrosos por HP 8. HP 4 no se aplicará si el residuo se ha clasificado como HP 8.

e) HP 5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/ Toxicidad por aspiración: corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas con uno o varios de los códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro indicados en el cuadro 4, y se supere o iguale uno o varios de los límites de concentración del cuadro 4, el residuo se clasificará como peligroso por HP 5. Cuando en un residuo estén presentes sustancias clasificadas como STOT, para que el residuo se clasifique como peligroso por HP 5 la concentración de una de esas sustancias tiene que ser superior o igual al límite de concentración.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas como Asp. Tox. 1, y la suma de esas sustancias sea superior o igual al límite de concentración, el residuo se

clasificará como peligroso por HP 5 solo en caso de que la viscosidad cinemática general (a 40 °C) no supere los 20,5 mm2/s (13).

Cuadro 4: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos y los límites de concentración correspondientes para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 5

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro	Límite de concentración
STOT SE 1	H370	1 %
STOT SE 2	H371	10 %
STOT SE 3	H335	20 %
STOT RE 1	H372	1 %
STOT RE 2	H373	10 %
Asp. Tox. 1	H304	10 %

f) HP 6 Toxicidad aguda: corresponde a los residuos que pueden provocar efectos tóxicos agudos tras la administración por vía oral o cutánea o como consecuencia de una exposición por inhalación.

Si la suma de las concentraciones de todas las sustancias presentes en el residuo, clasificadas con un código de clase y categoría de peligro de toxicidad aguda y de indicación de peligro de toxicidad aguda indicado en el cuadro 5, es superior o igual al umbral indicado en ese cuadro, el residuo se clasificará como peligroso por HP 6. Cuando el residuo contenga más de una sustancia clasificada como de toxicidad aguda, la suma de las concentraciones solo se exige para las sustancias incluidas dentro de la misma categoría de peligro.

En una evaluación se tendrán en cuenta los valores de corte siguientes:

– en el caso de Acute Tox. 1, 2 o 3 (H300, H310, H330, H301, H311, H331): 0,1%;
– en el caso de Acute Tox. 4 (H302, H312, H332): 1%.

Cuadro 5: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos y los límites de concentración correspondientes para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 6

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro	Límite de concentración
Acute Tox.1 (Oral)	H300	0,1 %
Acute Tox. 2 (Oral)	H300	0,25 %
Acute Tox. 3 (Oral)	H301	5 %
Acute Tox 4 (Oral)	H302	25 %
Acute Tox.1 (Dermal)	H310	0,25 %
Acute Tox.2 (Dermal)	H310	2,5 %
Acute Tox. 3 (Dermal)	H311	15 %
Acute Tox 4 (Dermal)	H312	55 %
Acute Tox 1 (Inhal.)	H330	0,1 %
Acute Tox.2 (Inhal.)	H330	0,5 %
Acute Tox. 3 (Inhal.)	H331	3,5 %
Acute Tox. 4 (Inhal.)	H332	22,5 %

g) HP 7 Carcinógeno: corresponde a los residuos que inducen cáncer o aumentan su incidencia.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias que estén clasificadas con uno de los siguientes códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro, y se supere o iguale uno de los límites de concentración indicados en el cuadro 6, el residuo se clasificará como peligroso por HP 7. Cuando en un residuo estén presentes más de una sustancia clasificada como carcinógena, para que el residuo se clasifique como peligroso por HP 7 la concentración de una de esas sustancias tiene que ser superior o igual al límite de concentración.

Cuadro 6: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos y los límites de concentración correspondientes para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 7

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro	Límite de concentración
Carc. 1A	H350	0,1 %
Carc. 1B		
Carc. 2	H351	1,0 %

h) HP 8 Corrosivo: corresponde a los residuos que, cuando se aplican, pueden provocar corrosión cutánea.

Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas como Skin corr.1A, 1B o 1C (H314), y la suma de las concentraciones de esas sustancias sea superior o igual al 5%, el residuo se clasificará como peligroso por HP 8.

El valor de corte que debe tenerse en cuenta en una evaluación de Skin corr. 1A, 1B, 1C (H314) es el 1%.

i) HP 9 Infeccioso: corresponde a los residuos que contienen microorganismos viables, o sus toxinas, de los que se sabe o existen razones fundadas para creer que causan enfermedades en el ser humano o en otros organismos vivos.

La asignación de HP 9 debe evaluarse utilizando las normas establecidas en la legislación o los documentos de referencia de los Estados miembros.

j) HP 10 Tóxico para la reproducción: corresponde a los residuos que tienen efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, así como sobre el desarrollo de los descendientes.

Cuando un residuo contenga una sustancia que esté clasificada con uno de los siguientes códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro, y supere o iguale uno de los límites de concentración indicados en el cuadro 7, el residuo se clasificará como peligroso por HP 10. Cuando en un residuo estén presentes más de una sustancia clasificada como tóxica para la reproducción, para que el residuo se clasifique como peligroso por HP 10 la concentración de una de esas sustancias tiene que ser superior o igual al límite de concentración.

Cuadro 7: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos y los límites de concentración correspondientes para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 10

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro	Límite de concentración
Repr. 1A	H360	0,3 %
Repr. 1B		
Repr. 2	H361	3,0 %

k) HP 11 Mutagénico: corresponde a los residuos que pueden provocar una mutación, es decir, un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.

Cuando un residuo contenga una sustancia que esté clasificada con uno de los siguientes códigos de clase y categoría de peligro y de indicación de peligro, y supere o iguale uno de los límites de concentración indicados en el cuadro 8, el residuo se clasificará como peligroso por HP 11. Cuando en un residuo estén presentes más de una sustancia clasificada como mutágena, para que el residuo se clasifique como peligroso por HP 11 la concentración de una de esas sustancias tiene que ser superior o igual al límite de concentración.

Cuadro 8: Códigos de clase y categoría de peligro y códigos de indicación de peligro de componentes de residuos y los límites de concentración correspondientes para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 11

Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicación de peligro	Límite de concentración
Muta. 1A	H340	0,1 %
Muta. 1B		
Muta. 2	H341	1,0 %

l) HP 12 Liberación de un gas de toxicidad aguda: corresponde a los residuos que emiten gases de toxicidad aguda (Acute Tox. 1, 2 ó 3) en contacto con agua o con un ácido.

Cuando un residuo contenga una sustancia clasificada con una de las indicaciones de peligro suplementarias EUH029, EUH031 o EUH032, se clasificará como peligroso por HP 12 de acuerdo con directrices o métodos de ensayo.

m) HP 13 Sensibilizante: corresponde a los residuos que contienen una o varias sustancias que se sabe tienen efectos sensibilizantes para la piel o los órganos respiratorios.

Cuando un residuo contenga una sustancia clasificada como sensibilizante y tenga asignado uno de los códigos de indicación de peligro H317 o H334, y la concentración de una sola sustancia sea superior o igual al límite del 10%, el residuo se clasificará como peligroso por HP 13.

n) HP 14 Ecotóxico: corresponde a los residuos que presentan o pueden presentar riesgos inmediatos o diferidos para uno o más compartimentos del medio ambiente.

Los residuos que respondan a alguna de las condiciones siguientes se clasificarán como peligrosos por HP 14:

– los residuos que contengan una sustancia que esté clasificada como peligrosa para la capa de ozono y que, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 (14), tenga asignado el código de indicación de peligro H420, si la concentración de esa sustancia es igual o superior al límite de concentración del 0,1%;

– [c(H420) ≥ 0,1 %]

– los residuos que contengan una o más sustancias que estén clasificadas como tóxicas agudas para el medio acuático y que, en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, tengan asignado el código de indicación de peligro H400, si la suma de las concentraciones de esas sustancias es igual o superior al límite de concentración del 25%. A esas sustancias se les aplicará un valor de corte del 0,1%;

– [Σ c (H400) ≥ 25 %]

– los residuos que contengan una o más sustancias que estén clasificadas como tóxicas crónicas de categoría 1, 2 o 3 para el medio acuático y que, en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, tengan asignados los códigos de indicación de peligro H410, H411 o H412, si la suma de las concentraciones de todas las sustancias de categoría 1 (H410) multiplicada por 100, añadida a la suma de las concentraciones de todas las sustancias de categoría 2 (H411) multiplicada por 10, añadida a la suma de las concentraciones de todas las sustancias de categoría 3 (H412), es igual o superior al límite de concentración del 25%. Se aplicará un valor de corte del 0,1% a las sustancias clasificadas como H410 y un valor de corte del 1% a las clasificadas como H411 o H412;

– [100 × Σc (H410) + 10 × Σc (H411) + Σc (H412) ≥ 25 %]

– los residuos que contengan una o más sustancias que estén clasificadas como tóxicas crónicas de categoría 1, 2, 3 o 4 para el medio acuático y que, en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, tengan asignados los códigos de indicación de peligro H410, H411, H412 o H413, si la suma de las concentraciones de todas las sustancias clasificadas como tóxicas crónicas para el medio ambiente es igual o superior al límite de concentración del 25%. Se aplicará un valor de corte del 0,1% a las sustancias clasificadas como H410 y un valor de corte del 1% a las clasificadas como H411, H412 o H413;

– [Σ c (H410) + Σ c (H411) + Σ c (H412) + Σ c (H413) ≥ 25 %]

DONDE: Σ = sumatorio y c = concentración de las sustancias.

ñ) Residuos que pueden presentar una de las características de peligrosidad antes mencionadas que el residuo original no presentaba directamente. Cuando un residuo contenga una o varias sustancias clasificadas con una de las indicaciones de peligro o de las indicaciones de peligro suplementarias que figuran en el cuadro 9, el residuo se clasificará como peligroso por HP 15, a menos que se presente en tal forma que en ningún caso tendrá propiedades explosivas o potencialmente explosivas.

Cuadro 9: Indicaciones de peligro e indicaciones de peligro suplementarias de componentes de residuos para la clasificación de residuos como peligrosos por HP 15

Indicaciones de peligro/Indicaciones de peligro suplementarias	
Peligro de explosión en masa en caso de incendio.	H205
Explosivo en estado seco.	EUH001
Puede formar peróxidos explosivos.	EUH019
Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.	EUH044

Además, los Estados miembros podrán caracterizar un residuo como peligroso por HP 15 basándose en otros criterios aplicables, tales como la evaluación del lixiviado.

Métodos de ensayo.

Los métodos que deberán aplicarse se describen en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en otras notas pertinentes del CEN o en otras directrices o métodos de ensayo reconocidos a nivel internacional.

ANEXO II

Operaciones de valorización

Las operaciones de valorización se desagregan y codifican en las siguientes operaciones específicas:

Operación de Valorización	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)
R01 Utilización principal como combustible u otro modo de producir energía[1].	
R0101 Utilización principal como combustible en instalaciones de incineración de residuos (combustión).	Instalaciones de incineración de residuos domésticos cuando superen el umbral de eficiencia energética.
R0102 Utilización principal como combustible en instalaciones de gasificación, pirolisis, plasma, y otras tecnologías similares.	Instalaciones de gasificación, pirólisis y plasma cuando los compuestos obtenidos se utilicen como combustible o para producir energía.
R0103 Utilización principal como combustible en instalaciones de co-incineración: cementeras.	Instalaciones de producción de cemento.
R0104 Utilización principal como combustible en instalaciones de co-incineración: combustión.	Centrales térmicas.
R0105 Utilización principal como combustible en otras instalaciones de co-incineración.	Acerías, ladrilleras, azulejeras, etc.
R02 Recuperación o regeneración de disolventes.	
R0201 Recuperación o regeneración de disolventes.	Instalaciones de regeneración de disolventes, por ejemplo por destilación.
R03 Reciclado/recuperación de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes (incluido el compostaje y otros procesos de transformación biológica).	
R0301 Compostaje.	Instalaciones de compostaje de biorresiduos y otros residuos compostables recogidos separadamente.
R0302 Digestión anaerobia.	Instalaciones de digestión anaerobia de biorresiduos y otros residuos digeribles anaeróbicamente recogidos separadamente.
R0303 Valorización de aceites de cocina usados, grasas animales y otros aceites vegetales para la producción de biocarburantes.	Instalaciones de producción de biocarburantes a partir de aceites de cocina usados, grasas animales y otros aceites vegetales.
R0304 Reciclado de residuos de papel para la producción de pasta para la fabricación de papel.	Instalaciones que producen pasta de papel a partir de residuos de papel.
R0305 Reciclado de residuos orgánicos en la fabricación de nuevos productos.	Instalaciones que fabrican nuevos productos a partir de: – Granza, escama u otros formatos de residuos de plásticos tratados. – caucho procedente de neumáticos al final de su vida útil. – residuos textiles. – residuos de madera, por ejemplo para la producción de tableros de madera, etc.
R0306 Reciclado de residuos orgánicos mediante gasificación, pirólisis, y otras tecnologías similares, siempre que los compuestos obtenidos se utilicen como elementos químicos en un proceso posterior de producción de nuevas sustancias[2]. No se incluye la obtención de combustibles.	Instalaciones de gasificación o pirólisis que obtengan elementos químicos que se utilicen en un proceso posterior de producción de nuevas sustancias que no se vayan a usar como combustibles.

Operación de Valorización	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)
R0307 Reciclado de residuos orgánicos para la producción de materiales o sustancias.	Instalaciones que obtienen granza o escama u otros formatos de plástico a partir del tratamiento de residuos de plásticos cuando el material alcance el fin de la condición de residuo. Instalaciones que obtienen caucho a partir de neumáticos al final de su vida útil cuando el material alcance el fin de la condición de residuo.
R0308 Valorización de residuos orgánicos para la obtención de fracciones combustibles en operaciones diferentes al código R0303.	Producción de fuel recuperado a partir de residuos MARPOL para su uso como combustible cuando el material obtenido alcance el fin de la condición de residuo. Instalaciones de gasificación y pirólisis, y cualquier otra tecnología disponible diferente de lo indicado en el R0303, cuando los compuestos obtenidos se utilicen como elementos químicos en un. proceso posterior de obtención de combustibles.
R0309 Preparación para la reutilización de sustancias orgánicas.	Instalaciones de preparación para la reutilización de: – Envases de plástico o de otras sustancias orgánicas. – Residuos de madera. – Residuos textiles. – Neumáticos fuera de uso (recauchutado y otras formas de acondicionamiento). – Piezas y componentes orgánicos de vehículos fuera de uso. – Piezas y componentes orgánicos de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
R0310 Recuperación de sustancias orgánicas contenidas en los residuos mediante tratamientos diferentes a los anteriores.	Instalaciones de biodegradación de plástico para la obtención de sustancias orgánicas.
R04 Reciclado o recuperación de metales y de compuestos metálicos.	
R0401 Reciclado de chatarra y residuos metálicos en hornos de fundición.	Fundiciones, acerías, etc.
R0402 Recuperación de metales a partir de residuos que contengan metales.	Instalaciones de: – Recuperación de plomo por segunda fusión. – Recuperación de metales preciosos, incluida la plata. – Recuperación de metales mediante el tratamiento de lodos de galvanoplastia. – Recuperación de metales a partir de otros residuos que contengan metales.
R0403 Reciclado de residuos metálicos para la obtención de chatarra.	Instalaciones que obtienen chatarra a partir de residuos metálicos cuando el material obtenido alcance el fin de la condición de residuo.
R0404 Preparación para la reutilización de residuos de metales y compuestos metálicos.	Instalaciones de preparación para la reutilización de: – Envases de metal o compuestos metálicos. – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. – Piezas y componentes metálicos de vehículos fuera de uso.
R05 Reciclado o recuperación de otras materias inorgánicas(3).	
R0501 Reciclado de ácidos o bases para la obtención de otras sustancias químicas que se utilicen posteriormente en otros procesos.	Instalaciones de reciclado de ácido sulfúrico usado para la obtención de anhídrido sulfúrico.
R0502 Descontaminación de suelos excavados que dé como resultado la valorización del suelo.	Instalaciones de descontaminación de suelos (on site y off site).
R0503 Reciclado de residuos de vidrio (calcín) para la fabricación de vidrio u otros productos.	Instalaciones de producción de vidrio a partir de residuos de vidrio (calcín). Instalaciones en las que se utiliza el calcín en la fabricación de productos con fines ornamentales.
R0504 Reciclado de residuos de vidrio para la producción de calcín.	Instalaciones de trituración de residuos de vidrio en las que el calcín alcanza el fin de la condición de residuo.
R0505 Reciclado de residuos inorgánicos en sustitución de materias primas para la fabricación de cemento.	Cementeras que utilicen áridos de RCDs o tierras de excavación, etc. para la fabricación de cemento.
R0506 Valorización de residuos inorgánicos para la producción de áridos.	Instalaciones de producción de áridos a partir de RCDs, de escorias negras de acerías de hornos de arco eléctrico de otros residuos inorgánicos cuando el material obtenido alcance el fin de la condición de residuo.
R0507 Reciclado de residuos inorgánicos en sustitución de materias primas en otros procesos de fabricación.	Utilización de áridos de RCDs, tierras de excavación, etc. en sustitución de materias primas en procesos de fabricación distintos de la fabricación de cemento.
R0508 Valorización de materiales inorgánicos en operaciones de relleno (backfilling).	Relleno con residuos no peligrosos adecuados en restauraciones de huecos mineros, con fines constructivos, de acondicionamiento, y en restauración e ingeniería paisajística.
R0509 Valorización de materiales inorgánicos en operaciones distintas a las de relleno.	Uso de residuos no peligrosos adecuados en acondicionamiento de vertederos.
R0510 Recuperación de sustancias inorgánicas contenidas en los residuos mediante operaciones diferentes a las anteriores.	Instalaciones que obtienen sustancias inorgánicas a partir de residuos para su uso en la fabricación de fertilizantes.
R0511 Preparación para la reutilización de residuos inorgánicos.	Instalaciones de clasificación y limpieza de residuos obtenidos en la demolición selectiva tales como tejas, piedras, etc. para su reutilización.
R06 Regeneración de ácidos o de bases.	
R0601 Regeneración de ácidos o bases.	Instalaciones de regeneración de ácido sulfúrico. Instalaciones de regeneración de otros ácidos y bases.
R07 Valorización de componentes utilizados para reducir la contaminación.	
R0701 Regeneración de carbón activo.	Plantas de regeneración de carbón activo usado.
R0702 Regeneración de resinas de intercambio iónico.	
R0703 Regeneración de otros componentes utilizados para reducir la contaminación.	
R08 Valorización de componentes procedentes de catalizadores.	
R0801 Valorización de componentes procedentes de catalizadores.	Instalaciones de valorización de catalizadores usados basados en aluminio en la industria cementera.
R09 Regeneración u otro nuevo empleo de aceites.	
R0901 Regeneración de aceites usados para la obtención de aceites base lubricantes.	Instalaciones de regeneración de aceites usados.
R0902 Reciclado de aceite usado para otros usos.	Instalaciones de tratamiento del aceite usado para su preparación como aceite de desmoldeo o como lubricante en sistemas hidráulicos y maquinaria de corte.
R0903 Valorización de aceites industriales usados para la obtención de fracciones combustibles.	Obtención de aceite usado procesado a partir de aceites industriales usados para su uso como combustible cuando el material obtenido alcance el fin de la condición de residuo.
R10 Tratamiento de suelos que produzca un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica a los mismos.	
R1001 Valorización de residuos en suelos agrícolas y en jardinería.	
R1002 Valorización de residuos para la restauración de suelos degradados.	
R11 Utilización de residuos obtenidos a partir de cualquiera de las operaciones numeradas de R1 a R10.	

Operación de Valorización	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)
R1101Utilización de residuos obtenidos a partir de cualquiera de las operaciones numeradas de R1 a R10.	
R12 Intercambio de residuos para someterlos a cualquiera de las operaciones enumeradas de R1 a R11. Quedan aquí incluidas operaciones previas a la valorización, incluido el tratamiento previo, previas a cualquiera de las operaciones enumeradas de R1 a R11.	
R1201 Clasificación de residuos.	Instalaciones de clasificación de envases. Instalaciones de clasificación, separación y agrupación de RAEEs. Instalaciones de clasificación de chatarra. Instalaciones de clasificación de otros tipos de residuos (plásticos, papel/cartón, RCDs, neumáticos fuera de uso, etc.).
R1202 Desmontaje y separación de los distintos componentes de los residuos, incluida la retirada de sustancias peligrosas.	Instalaciones de desmontaje de RAEE para la separación de piezas y componentes, incluida la retirada de sustancias (no componentes) como fluidos, aceites, espumas, etc. Instalaciones de tratamiento de vehículos fuera de uso (CAT).
R1203 Tratamiento mecánico (trituración, fragmentación, corte, compactación, etc.).	Prensado de papel y cartón. Instalaciones que obtienen granza, escama u otros formatos de plástico a partir de residuos de plásticos cuando el material obtenido no alcance el fin de la condición de residuo. Instalaciones que obtienen calcín a partir de residuos de vidrio cuando el material obtenido no alcance el fin de la condición de residuo. Instalaciones que obtienen chatarra a partir de residuos metálicos cuando el material obtenido no alcance el fin de la condición de residuo.
R1204 Mezclas para obtener una materia homogénea y estable de residuos para su valorización posterior.	Instalaciones de mezcla de residuos sólidos y semisólidos.
R1205 Combinación de residuos líquidos con residuos líquidos o residuos sólidos.	Instalaciones de combinación de residuos sólidos y líquidos.
R1206 Reenvasado, para agrupar los residuos en envases adecuados para preparar los residuos para tratamientos posteriores.	
R1207 Secado, desorción térmica y evaporación previo a la valorización del residuo.	Instalaciones de secado término de lodos para su valorización posterior. Instalaciones de desorción térmica de lodos para su valorización posterior.
R1208 Acondicionamiento de residuos para la obtención de fracciones combustibles.	Instalaciones de pretratamiento de residuos destinadas a la obtención de fracciones combustibles: – Instalaciones de pretratamiento de residuos domésticos mezclados, RCDs, aceites usados, residuos líquidos orgánicos, etc. para la obtención de fracciones combustibles.
R1209 Acondicionamiento fisicoquímico de residuos para la valorización de sus componentes.	Instalaciones de tratamiento fisicoquímico de residuos líquidos para la valorización de sus componentes.
R1210 Esterilización, pasteurización, higienización.	
R1211 Estabilización biológica aerobia.	Instalaciones de tratamiento mecánico biológico aerobio siempre que se destinen a valorización al menos el 50% en peso de los residuos entrantes.
R1212 Estabilización biológica anaerobia.	Instalaciones de tratamiento mecánico biológico anaerobio siempre que se destinen a valorización al menos el 50% en peso de los residuos entrantes.
R1213 Peletización.	
R13 Almacenamiento de residuos en espera de cualquiera de las operaciones numeradas de R1 a R12 (excluido el almacenamiento temporal, en espera de recogida, en el lugar donde se produjo el residuo).	
R1301 Almacenamiento de residuos, en el ámbito de la recogida.	Puntos limpios (ecoparque, deixalleria, etc.). Instalaciones de transferencia de residuos.
R1302 Almacenamiento de residuos, en el ámbito de tratamiento.	

Operación de Valorización	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)

(1) Se incluyen aquí las instalaciones de incineración destinadas al tratamiento de residuos domésticos sólo cuando su eficiencia energética resulte igual o superior a:

– 0,60 tratándose de instalaciones en funcionamiento y autorizadas conforme a la legislación comunitaria aplicable desde antes del 1 de enero de 2009;

–0,65 tratándose de instalaciones autorizadas después del 31 de diciembre de 2008.

Aplicando la siguiente fórmula:

Eficiencia energética = [Ep –(Ef + Ei)] / [0,97 × (Ew + Ef)]

Donde:

Ep es la energía anual producida como calor o electricidad, que se calcula multiplicando la energía en forma de electricidad por 2,6 y el calor producido para usos comerciales por 1,1 (GJ/año).

Ef es la aportación anual de energía al sistema a partir de los combustibles que contribuyen a la producción de vapor (GJ/año).

Ew es la energía anual contenida en los residuos tratados, calculada utilizando el poder calorífico neto de los residuos (GJ/año).

Ei es la energía anual importada excluyendo Ew y Ef (GJ/año).

0,97 es un factor que representa las pérdidas de energía debidas a las cenizas de fondo y la radiación.

Esta fórmula se aplicará de conformidad con el Documento de Referencia sobre las Mejores Técnicas Disponibles para la incineración de residuos

El valor de la fórmula de eficiencia energética se multiplicará por el factor de corrección climático (CCF), como se indica a continuación:

1. CCF aplicable a las instalaciones en funcionamiento y autorizadas desde antes del 1 de septiembre de 2015 conforme a la legislación vigente de la Unión.

CCF = 1 si HDD ≥ 3 350

CCF = 1,25 si HDD ≤ 2 150

CCF = – (0,25/1 200) × HDD + 1,698 si 2 150 < HDD < 3 350

2. CCF aplicable a las instalaciones autorizadas después del 31 de agosto de 2015 y a las instalaciones contempladas en el punto 1, después del 31 de diciembre de 2029:

CCF = 1 si HDD ≥ 3 350

CCF = 1,12 si HDD ≤ 2 150

CCF = – (0,12/1 200) × HDD + 1,335 si 2 150 < HDD < 3 350

(El valor resultante del CCF se redondeará al tercer decimal).

El valor de HDD (grados-días de calefacción) debe considerarse la media de los valores anuales de HDD del lugar donde se ubica la instalación de incineración, calculado durante un período de veinte años consecutivos anterior al año en el que se calcula el CCF. Para calcular el valor de HDD, debe aplicarse el siguiente método establecido por Eurostat: HDD es igual a (18 °C – Tm) × d si Tm es inferior o igual a 15 °C (umbral de calefacción) y es nulo si Tm es superior a 15 °C, considerando que Tm es la temperatura media (Tmin + Tmax/2) exterior durante un período de d días. Los cálculos deben realizarse sobre una base diaria (d = 1) durante un período total de un año.

(2) Esto incluye la gasificación y la pirólisis que utilizan los componentes como elementos químicos

(3) Esto incluye la descontaminación y recuperación del suelo que tenga como resultado la valorización del suelo y el reciclado de materiales de construcción inorgánicos.

ANEXO III

Operaciones de eliminación

Las operaciones de eliminación se desagregan y codifican en las siguientes operaciones específicas:

Operación de eliminación	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)
D01 Depósito sobre el suelo o en su interior (por ejemplo, vertido, etc.).	
D0101 Depósito sobre el suelo.	Depósito de residuos sólidos (por ejemplo residuos de roca) en pilas. Depósitos de tierras naturales cuya valorización no sea factible.
D0102 Depósito en el interior del suelo.	
D02 Tratamiento en medio terrestre (por ejemplo, biodegradación de residuos líquidos o lodos en el suelo, etc.).	
D0201 Tratamiento en medio terrestre.	Aplicación de residuos líquidos o semisólidos al suelo para su degradación sin que se produzca beneficio para la agricultura u otras mejoras ecológicas.
D03 Inyección en profundidad (por ejemplo, inyección de residuos bombeables en pozos, minas de sal o almacenes geológicos naturales, etc.).	
D0301 Inyección en profundidad.	Inyección de residuos bombeables en cavidades naturales (formaciones de rocas porosas, domos salinos, etc.) o artificiales (pozos, minas de sal, etc.).
D04 Embalse superficial (por ejemplo, vertido de residuos líquidos o lodos en pozos, estanques o lagunas, etc.).	
D0401Embalse superficial.	Confinamiento de residuos líquidos o semilíquidos en balsas naturales o artificiales, fosas y lagunas.
D05 Depósito controlado en lugares especialmente diseñados (por ejemplo, colocación en celdas estancas separadas, recubiertas y aisladas entre sí y del medio ambiente).	Se incluyen en esta operación los vertederos construidos de acuerdo con el Real Decreto 646/2020, de 7 de julio.
D0501 Depósito en vertederos de residuos inertes.	Vertederos de residuos inertes.
D0502 Depósito en vertederos de residuos no peligrosos.	Vertederos de residuos no peligrosos.
D0503 Depósito en vertederos de residuos peligrosos.	Vertederos de residuos peligrosos.
D06 Vertido en medio acuático salvo en el mar.	
D0601 Vertido en medio acuático salvo en el mar.	
D07 Vertido en el mar, incluida la inserción en el lecho marino.	
D0701 Vertido en el mar, incluida la inserción en el lecho marino.	Descarga de residuos del procesamiento de pescado y materiales inertes de origen natural de acuerdo con la Convención OSPAR. Inyección de salmueras.
D08 Tratamiento biológico no especificado en otros apartados del presente anexo que dé como resultado compuestos o mezclas que se eliminen mediante cualquiera de las operaciones numeradas D1 a D12.	Instalaciones de tratamiento biológico aerobio o anaerobio destinadas a preparar el residuo para su eliminación posterior.

Operación de eliminación	Tipos de instalaciones de tratamiento (lista no exhaustiva)
D0801 Tratamiento Biológico aerobio.	Instalaciones de tratamiento biológico de residuos líquidos. Instalaciones de tratamiento mecánico biológico aerobio cuando se destine a eliminación más del 50% en peso de los residuos entrantes. Instalaciones de tratamiento biológico de suelos contaminados excavados, lodos u otros residuos biodegradables para su eliminación.
D0802 Tratamiento Biológico anaerobio.	Instalaciones de tratamiento mecánico biológico anaerobio cuando se destine a eliminación más del 50% en peso de los residuos entrantes.
D09 Tratamiento físico-químico no especificado en otros apartados del presente anexo y que dé como resultado compuestos o mezclas que se eliminen mediante uno de los procedimientos numerados D1 a D12.	Instalaciones de tratamiento de residuos por procesos químicos, físicos y térmicos para su eliminación posterior.
D0901 Tratamiento físico-químico de residuos líquidos, sólidos y pastosos por filtración, cribado, coagulación/floculación, oxidación/reducción, precipitación, decantación/centrifugación, neutralización, destilación, extracción.	Instalaciones de tratamiento fisicoquímico de residuos previo a su eliminación.
D0902 Inmovilización (incluyendo la estabilización fisicoquímica y la solidificación).	Instalaciones de inmovilización de residuos peligrosos mediante estabilización fisicoquímica o solidificación.
D0903 Esterilización.	Instalaciones de esterilización de residuos sanitarios.
D0904 Evaporación.	Instalaciones de separación de la fracción acuosa de residuos líquidos previo a su eliminación.
D0905 Secado térmico.	Instalaciones de secado térmico de lodos u otros residuos previo a su eliminación.
D0906 Desorción térmica.	
D0907 Otros tratamientos fisicoquímicos distintos de los especificados en las operaciones numeradas D0901 a D0906.	
D10 Incineración en tierra.	
D1001 Incineración en tierra.	Incineradoras de residuos municipales que no superen el valor de eficiencia energética. Incineradoras de residuos sanitarios, residuos peligrosos, subproductos animales, etc. Incineración de residuos en instalaciones de co-incineración cuando el residuo no se utiliza como combustible.
D11 Incineración en el mar[4].	
D1101 Incineración en el mar.	
D12 Almacenamiento permanente (por ejemplo: colocación de contenedores en una mina, etc.).	
D1201Almacenamiento permanente.	Colocación de contenedores en una mina. Depósitos subterráneos de residuos conforme al Real Decreto 646/2020, de 7 de julio.
D13 Combinación o mezcla previa a su eliminación mediante cualquiera de las operaciones numeradas D1 a D12.	
D1301 Clasificación de residuos.	Instalaciones de clasificación de residuos para su eliminación posterior.
D1302 Separación de los distintos componentes de los residuos, incluida la retirada de sustancias peligrosas.	Instalaciones de separación de componentes de residuos, incluida la retirada de sustancias (no componentes) para su eliminación posterior.
D1303 Tratamiento mecánico (trituración, fragmentación, corte, compactación, etc.).	Instalaciones de trituración de residuos para su eliminación posterior.
D1304 Peletización.	
D1305 Otros tratamientos de combinación o mezcla distintos de los anteriores.	Instalaciones de secado, acondicionamiento o mezcla.
D14 Reenvasado previo a cualquiera de las operaciones numeradas D1 a D13.	
D1401 Reenvasado de residuos previo a su eliminación mediante cualquiera de las operaciones numeradas D1 a D13.	Instalaciones de reenvasado de residuos para su posterior tratamiento previo a su eliminación.
D15 Almacenamiento en espera de cualquiera de las operaciones numeradas D1 a D14 excluido el almacenamiento temporal en espera de recogida en el lugar en que se produjo el residuo.	
D1501 Almacenamiento, en el ámbito de la recogida.	Puntos limpios.
D1502 Almacenamiento, en el ámbito del tratamiento.	Instalaciones de almacenamiento de residuos previo a su eliminación, en el ámbito del tratamiento.

[4] Esta operación está prohibida por la normativa de la UE y por los convenios internacionales

ANEXO IV

Productos de plástico de un solo uso

A. Productos de plástico de un solo uso sujetos a reducción:

1) Vasos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones.

2) Recipientes para alimentos, tales como cajas, con o sin tapa, utilizados con el fin de contener alimentos que:

a) Están destinados al consumo inmediato, in situ o para llevar.

b) Normalmente se consumen en el propio recipiente.

c) Están listos para el consumo sin ninguna otra preparación posterior, como cocinar, hervir o calentar, incluidos los recipientes para alimentos utilizados para comida rápida u otros alimentos listos para su consumo inmediato, excepto los recipientes para bebidas, los platos y los envases y envoltorios que contienen alimentos.

B. Productos de plástico de un solo uso sometidos a restricciones a la introducción en el mercado:

1) Bastoncillos de algodón, excepto si entran en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
2) Cubiertos (tenedores, cuchillos, cucharas, palillos).
3) Platos.
4) Pajitas, excepto si entran en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.
5) Agitadores de bebidas.
6) Palitos destinados a sujetar e ir unidos a globos, con excepción de los globos para usos y aplicaciones industriales y profesionales que no se distribuyen a los consumidores, incluidos los mecanismos de esos palitos.
7) Recipientes para alimentos mencionados en el apartado A.2 hechos de poliestireno expandido.
8) Los recipientes para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidos sus tapas y tapones.
9) Los vasos para bebidas hechos de poliestireno expandido, incluidos sus tapas y tapones.

C. Productos de plástico de un solo uso sujetos a requisitos de ecodiseño:

Recipientes para bebidas de hasta tres litros de capacidad, es decir, recipientes utilizados para contener líquidos, como las botellas para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, y los envases compuestos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, pero no:

a) Los recipientes para bebidas de vidrio o de metal con tapas y tapones hechos de plástico.
b) Los recipientes para bebidas destinados y utilizados para alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2, letra g), del Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión que estén en estado líquido.

D. Productos de plástico de un solo uso sujetos a requisitos de marcado:

1) Compresas, tampones higiénicos y aplicadores de tampones.
2) Toallitas húmedas, es decir, toallitas prehumedecidas para higiene personal y para usos domésticos.
3) Productos del tabaco con filtros y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco.
4) Vasos para bebidas.

E. Productos de plástico de un solo uso sujetos a recogida separada y a requisitos del ecodiseño:

Botellas para bebidas de hasta tres litros de capacidad, incluidos sus tapas y tapones, pero no:

a) Las botellas para bebidas de vidrio o de metal con tapas y tapones hechos de plástico.
b) Las botellas para bebidas destinadas y utilizadas para alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2, letra g), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, que estén en estado líquido.

F. Productos de plástico de un solo uso sujetos al artículo 60 sobre responsabilidad ampliada del productor y al artículo 61 sobre medidas de concienciación.

1. Productos de plástico de un solo uso sujetos al apartado 2 del artículo 60 sobre responsabilidad ampliada del productor:

1) Recipientes para alimentos, tales como cajas, con o sin tapa, utilizados con el fin de contener alimentos que:

a) Están destinados al consumo inmediato, in situ o para llevar.
b) Normalmente se consumen en el propio envase.
c) Están listos para el consumo sin ninguna otra preparación posterior, como cocinar, hervir o calentar, incluidos los recipientes para alimentos utilizados para comida rápida u otros alimentos listos para su consumo inmediato, excepto los recipientes para bebidas, los platos y los envases y envoltorios que contienen alimentos.

2) Envases y envoltorios fabricados con un material flexible que contienen alimentos destinados a un consumo inmediato en el propio envoltorio o envase sin ninguna otra preparación posterior.
3) Recipientes para bebidas de hasta tres litros de capacidad, es decir, envases utilizados para contener líquidos, como las botellas para bebidas, incluidos sus tapones y tapas, y los envases compuestos para bebidas, incluidos sus tapones y tapas, pero no los recipientes para bebidas de vidrio o metal con tapones y tapas hechos de plástico.
4) Vasos para bebidas, incluidos sus tapas y tapones.
5) Bolsas de plástico ligeras, tal y como se definen en el Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo.

2. Productos de plástico de un solo uso sujetos al apartado 3 del artículo 60 sobre responsabilidad ampliada del productor:

1) Toallitas húmedas, es decir, toallitas prehumedecidas para higiene personal y para usos domésticos.
2) Globos, excepto los globos para usos y aplicaciones industriales y profesionales, que no se distribuyen a los consumidores.
3) Productos del tabaco con filtro, y filtros comercializados para utilizarse en combinación con productos del tabaco.

ANEXO V

Ejemplos de instrumentos económicos y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a que se refiere el artículo 8, apartado 2

1. Tasas y restricciones aplicables a las operaciones de depósito en vertederos e incineración de residuos que incentiven la prevención y el reciclado de residuos, manteniendo el depósito en vertederos como la opción de gestión de residuos menos deseable.
2. Sistemas de pago por generación de residuos («pay-as-you-throw») que impongan tasas a los productores de residuos según la cantidad real de residuos generados y proporcionen incentivos para la separación en origen de los residuos reciclables y para la reducción de los residuos mezclados.
3. Incentivos fiscales a la donación de productos, en particular alimentos.
4. Regímenes de responsabilidad ampliada del productor para diferentes tipos de residuos y medidas para aumentar su eficacia, su rentabilidad y su gestión.
5. Sistemas de depósito y devolución y otras medidas para incentivar la recogida eficiente de productos y materiales usados.
6. Correcta planificación de las inversiones en infraestructura de gestión de residuos, en particular a través de fondos de la Unión.
7. Contratación pública sostenible para incentivar una mejor gestión de los residuos y el uso de productos y materiales, reutilizados, preparados para la reutilización y reciclados, así como la reparación de los productos.
8. Supresión progresiva de las subvenciones que no son compatibles con la jerarquía de residuos.
9. Uso de medidas fiscales o de otros medios para promover la utilización de productos y materiales preparados para su reutilización o reciclado.
10. Apoyo a la investigación y la innovación en el diseño y desarrollo de productos para que tengan en cuenta todo el ciclo de vida de forma que sean reciclables, reparables, reutilizables y actualizables, y de tecnologías y procesos que minimicen la producción de residuos; así como en tecnologías de reciclado avanzadas y refabricación.

11. Uso de las mejores técnicas disponibles para el tratamiento de residuos.

12. Incentivos económicos para las autoridades regionales y locales, en particular para fomentar la prevención de residuos e intensificar los sistemas de recogida separada, evitando apoyar el depósito en vertederos y la incineración.

13. Campañas de concienciación pública, en particular sobre la jerarquía de residuos, la recogida separada, la prevención de residuos y la reducción de los vertidos de basura dispersa, e inclusión de estas cuestiones en la educación y la formación.

14. Sistemas de coordinación, incluso por medios digitales, de todas las autoridades públicas competentes que participan en la gestión de residuos.

15. Promoción continua del diálogo y la cooperación entre todos los interesados en la gestión de los residuos y fomento de los acuerdos voluntarios y la presentación de informes sobre residuos por parte de las empresas.

ANEXO VI

Ejemplos de medidas de prevención de residuos contempladas en el artículo 14

Medidas que pueden afectar a las condiciones marco de la generación de residuos

1. La aplicación de medidas de planificación u otros instrumentos económicos que fomenten una utilización eficiente de los recursos.

2. La promoción de formación, la investigación y el desarrollo destinados a diseñar y desarrollar productos, tecnologías, procesos, y servicios más limpios y que generen menos residuos, así como la difusión y utilización de los resultados de estos trabajos de investigación y desarrollo, y todo ello encaminado a la transición hacia una economía circular.

3. La elaboración de indicadores significativos y efectivos de las presiones medioambientales relacionadas con la generación de residuos con miras a contribuir a la prevención de la generación de residuos a todos los niveles, desde las comparaciones de productos a escala comunitaria hasta las intervenciones por parte de las autoridades locales o medidas de carácter nacional.

Medidas que pueden afectar a la fase de diseño, producción y distribución

4. La promoción del eco-diseño (la integración sistemática de los aspectos medioambientales en el diseño del producto con el fin de mejorar el comportamiento medioambiental del producto a lo largo de todo su ciclo de vida, y en particular su duración y reparabilidad) y la certificación forestal.

5. La aportación de información sobre las técnicas de prevención de residuos con miras a facilitar la aplicación de las mejores técnicas disponibles por la industria.

6. La organización de la formación de las autoridades competentes en lo que se refiere a la inserción de requisitos de prevención de residuos en las autorizaciones expedidas en virtud de esta ley y del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

7. La inclusión de medidas para evitar la producción de residuos en las instalaciones a las que no se aplica el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación. En su caso, estas medidas podrían incluir evaluaciones o planes de prevención de residuos.

8. La realización de campañas de sensibilización o la aportación de apoyo de tipo económico, apoyo a la toma de decisiones u otros tipos de apoyo a las empresas. Estas medidas tienen más posibilidades de ser especialmente efectivas cuando están destinadas y adaptadas a pequeñas y medianas empresas, y se aplican a través de redes de empresas ya establecidas.

9. El recurso a acuerdos voluntarios, paneles de consumidores/productores o negociaciones sectoriales con objeto de que los sectores comerciales o industriales correspondientes establezcan sus propios planes u objetivos de prevención de residuos, o de que corrijan los productos o embalajes que generen residuos.

10. La promoción de sistemas de gestión medioambiental acreditables, incluidas las normas EMAS e ISO 14001.

Medidas que pueden afectar a la fase de consumo y uso

11. Medidas encaminadas a la sustitución de productos de un solo uso cuando existan productos reutilizables alternativos.

12. Campañas de sensibilización e información dirigidas al público en general o a un grupo concreto de consumidores.

13. La promoción de etiquetas ecológicas y sistemas de certificación forestal acreditables.

14. Acuerdos con la industria, tales como el recurso a grupos de estudio sobre productos como los constituidos en el marco de las Políticas Integradas de Productos, o acuerdos con los minoristas sobre la disponibilidad de información acerca de la prevención de residuos y de productos con menor impacto medioambiental.

15. Incorporación de criterios medioambientales y de prevención de la generación de residuos en las compras del sector público y de las empresas. En relación con las compras del sector público, los mencionados criterios podrán integrarse en los pliegos o documentación contractual de carácter complementario, como criterios de selección o, en su caso, de adjudicación, de acuerdo con el Manual sobre la contratación pública con criterios medioambientales publicado por la Comisión el 29 de octubre de 2004, con el Plan de Contratación Pública Ecológica 2018-2025, y de conformidad con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

16. La promoción de la reutilización de productos o preparación para la reutilización de productos desechados, especialmente mediante medidas educativas, económicas, logísticas o de otro tipo, como el apoyo a los centros y redes autorizados de recogida y reutilización, así como la promoción de su creación, especialmente en las regiones con elevada densidad de población o donde no existieran tales centros y redes. Se prestará especial atención a la promoción de las entidades de la economía social para la gestión de los centros. Las redes de reparación y preparación para la reutilización podrán formar parte de los programas de formación profesional para la realización de dichas tareas.

17. Acuerdos con el sector de la hostelería y la restauración, tales como el fomento de la utilización de envases reutilizables y del ofrecimiento a clientes de los excedentes de su comida no consumida, la integración de criterios ambientales y de prevención de residuos en la contratación de materiales y servicios.

18. Medidas para la disminución del consumo de productos envasados.

19. En relación con la generación de residuos de alimentos la inclusión de medidas encaminadas a evitar el desperdicio de alimentos y fomentar el consumo responsable, tales como acuerdos con los comercios para minimizar los alimentos caducados, establecer pautas para consumidores, restauración y actividades con comedor para aprovechar los alimentos sobrantes, crear vías de aprovechamiento de excedentes en buen estado a través de iniciativas sociales (comedores populares, bancos de alimentos, etc.).

20. Promoción del uso responsable del papel, de la desmaterialización de la información y de la reutilización de libros de texto y lectura.

21. Fomento del consumo de servicios o bienes inmateriales a través de campañas educativas y/o acuerdos con entidades sociales y entidades locales.

22. Fomento de la venta y el consumo de productos a granel para reducir la generación de residuos de envases.

23. Fomento de la utilización de envases y embalajes fabricados con materias primas renovables, reciclables y biodegradables, como el papel, el cartón ondulado, el cartón compacto o la madera, procedentes de residuos.

24. Instrumentos económicos, como incentivos a las compras verdes o la implantación de un pago obligatorio a cargo de los consumidores por un artículo o elemento determinado de envasado que normalmente se hubiera suministrado gratis.

ANEXO VII

Contenido de los planes autonómicos de gestión de residuos

1. Contenido mínimo de los planes:

a) El tipo, cantidad y fuente de los residuos generados dentro del territorio, los que se prevea que van a transportar desde y hacia otros Estados miembros, y cuando sea posible desde y hacia otras comunidades autónomas y una evaluación de la evolución futura de los flujos de residuos, teniendo en cuenta las repercusiones previstas de las medidas establecidas en los programas de prevención de residuos puestos en marcha con arreglo al artículo 14 de esta ley, así como de las medidas vinculadas al desarrollo del título II.

b) Principales instalaciones de eliminación y valorización existentes, incluyendo condiciones específicas para aceites usados, residuos peligrosos, residuos que contengan cantidades significativas de materias primas fundamentales, o flujos de residuos objeto de legislación específica de la Unión.

c) Una evaluación de la necesidad de cierre de instalaciones de residuos existentes y de la necesidad de infraestructuras adicionales de instalaciones de residuos, con arreglo al artículo 9.

Asimismo, incluirán una evaluación de las inversiones y otros medios financieros necesarios para satisfacer esas necesidades, en particular para las autoridades locales.

Adicionalmente se incluirá información sobre las fuentes de ingresos disponibles para compensar los costes de explotación y mantenimiento.

d) Información sobre las medidas destinadas a lograr que, a partir de 2030, los residuos aptos para el reciclado u otro tipo de valorización, en particular los residuos de competencia local, no sean admitidos en vertederos, con excepción de los residuos para los cuales el depósito en vertedero proporcione el mejor resultado ambiental, de conformidad con el artículo 8.

e) Una evaluación de los sistemas de recogida de residuos existentes, incluida la cobertura material y territorial de recogida separada indicando además su cantidad y su calidad, y medidas para mejorar su funcionamiento, de las excepciones concedidas con arreglo al artículo 25.6, y de la necesidad de nuevos sistemas de recogida.

f) Información sobre los criterios de ubicación para la identificación del emplazamiento y sobre la capacidad de las futuras instalaciones de eliminación o las principales instalaciones de valorización. A la hora de determinar estos criterios, se tendrán en cuenta las condiciones climatológicas de la zona para mitigar posibles impactos derivados de fenómenos meteorológicos adversos, tales como inundaciones o deslizamientos.

g) Políticas de gestión de residuos, incluidas las tecnologías y los métodos de gestión de residuos previstos, y la identificación de los residuos que plantean problemas de gestión específicos.

h) Medidas para combatir y prevenir todas las formas de basura dispersa y para limpiar todos los tipos de basura dispersa.

i) Indicadores y objetivos cualitativos o cuantitativos adecuados, en particular sobre la cantidad de residuos generados, la recogida separada y el tratamiento y sobre los residuos de competencia local eliminados u objeto de valorización energética.

2. Otros elementos que podrán ser incluidos en los planes, teniendo en cuenta el nivel geográfico y la cobertura del área de planificación:

a) Los aspectos organizativos relacionados con la gestión de residuos, incluida una descripción del reparto de responsabilidades entre los operadores públicos y privados que se ocupan de la gestión de residuos.

b) Una evaluación de la utilidad y conveniencia del uso de instrumentos económicos y de instrumentos de otro tipo para afrontar diferentes problemas de residuos, teniendo en cuenta la necesidad de mantener el correcto funcionamiento del mercado interior.

c) Campañas de sensibilización e información dirigidas al público en general o a un grupo concreto de consumidores.

d) Los lugares históricamente contaminados por eliminación de residuos y las medidas para su rehabilitación.

ANEXO VIII

Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos

1. De conformidad con la Decisión Ejecución (UE) 2019/1004 de la Comisión, de 7 de junio de 2019, por la que se establecen normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos sobre residuos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución C(2012) 2384 de la Comisión y a los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 26, apartado 1, letras c), d), y e), el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico calculará, a partir de la información suministrada por las comunidades autónomas, el peso de los residuos municipales generados y preparados para la reutilización o reciclados en un año natural determinado, conforme a las siguientes reglas:

a) El peso de los residuos municipales preparados para la reutilización se calculará que corresponde al peso de los productos o componentes de productos que se hayan convertido en residuos municipales y hayan sido objeto de todas las operaciones de control, limpieza y reparación necesarias para permitir la reutilización sin clasificación o tratamiento previo adicionales.

b) El peso de los residuos municipales reciclados se calculará que corresponde al peso de los residuos que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y previas de otro tipo necesarias para eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.

2. A los efectos del apartado 1, letra b), el peso de los residuos municipales se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, el peso de los residuos municipales reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

a) Dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente.

b) El peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

3. Para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b) y en el apartado 2, así como la fiabilidad y exactitud de los datos, se establecerá un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad, basado en la información contenida en el Sistema electrónico de Información de Residuos, de conformidad con el artículo 66. Asimismo, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, podrá establecer especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados, o índices medios de pérdidas para los residuos clasificados para diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión de los residuos respectivamente. Los índices medios de pérdidas solo se utilizarán en casos en los que no puedan obtenerse datos fiables de otro modo y se calcularán sobre la base de las normas de cálculo que se establezcan a nivel de la Unión Europea.

4. La cantidad de residuos municipales biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digerido u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material, o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, se podrá contabilizar como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.

A partir del 1 de enero de 2027, se podrán contabilizar como reciclados los biorresiduos municipales que se sometan a un tratamiento aerobio o anaerobio solo si, de conformidad con el artículo 25, han sido recogidos de forma separada o separados en origen.

5. La cantidad de materiales de residuos que hayan dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en

productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

6. Se podrá tener en cuenta el reciclado de metales separados después de la incineración de residuos municipales, siempre y cuando los metales reciclados cumplan los criterios de calidad establecidos en la Decisión Ejecución (UE) 2019/1004 de la Comisión, de 7 de junio de 2019.

7. Los residuos recogidos en España y enviados a otro Estado miembro con el objeto de prepararlos para la reutilización, reciclarlos o usarlos para relleno en ese Estado miembro serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos, solo si se cumplen los requisitos del apartado 3 y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión aplicable en materia medioambiental. Los residuos procedentes de otros Estados miembros que se traten en España no serán contabilizados en el cálculo de objetivos.

8. Los residuos exportados desde España para ser preparados para su reutilización o reciclados fuera de la Unión Europea, serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos solo si se cumplen los requisitos del apartado 3 del presente anexo y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión aplicable en materia medioambiental.

ANEXO IX

Contenido de la solicitud de autorización de las instalaciones de recogida y tratamiento de residuos y de los gestores de recogida y tratamiento de residuos

1. Contenido de la solicitud de autorización de las instalaciones de recogida y de tratamiento de residuos:

a) Identificación de la persona física o jurídica propietaria de la instalación, incluyendo su NIF.

b) Ubicación de las instalaciones donde se llevarán a cabo las operaciones de tratamiento de residuos, identificadas mediante dirección postal y coordenadas geográficas, definidas conforme al Real Decreto 1071/2007, de 27 de julio, por el que se regula el sistema geodésico de referencia oficial en España.

c) Presentación del proyecto de la instalación con una descripción detallada de las instalaciones, de sus características técnicas y de cualquier otro tipo aplicables a la instalación o al lugar donde se van a llevar a cabo las operaciones de tratamiento.

d) Tipos y cantidades de residuos que puedan tratarse identificados mediante los códigos LER para cada tipo de operación de tratamiento. En relación con los residuos peligrosos, información sobre las características de peligrosidad.

e) Descripción detallada de las actividades de tratamiento de residuos que pretende llevarse a cabo en la instalación, indicando los tipos de operaciones previstas a realizar, conforme a la codificación establecida en los anexos II y III de esta ley.

f) Tipos y cantidades de residuos identificados mediante los códigos LER que se prevé producir como consecuencia de las operaciones de tratamiento previstas.

g) Las instalaciones no incluidas en el ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, deberán presentar, junto con la solicitud de autorización, el estudio de impacto ambiental cuando así lo exija la normativa estatal o autonómica sobre declaración de impacto ambiental.

h) Declaración responsable de disponer de los medios económicos para hacer frente a la fianza, seguro o garantía financiera equivalente, exigibles de acuerdo con la normativa de residuos.

2. Contenido de la solicitud de autorización de las personas físicas o jurídicas que realizan operaciones de recogida y tratamiento de residuos:

a) Identificación de la persona física o jurídica que solicita llevar a cabo la actividad de tratamiento de residuos, incluyendo su NIF.
b) Tipos y cantidades de residuos que se pretende tratar identificados mediante los códigos LER y si es necesario para cada tipo de operación. En relación con los residuos peligrosos, información sobre las características de peligrosidad.
c) Descripción detallada de las actividades de tratamiento de residuos que pretende realizar indicando los tipos de operaciones previstas a realizar conforme a la codificación establecida en los anexos II y III de esta ley.
d) Tipos y cantidades de residuos identificados mediante los códigos LER que se prevé producir como consecuencia de las operaciones de tratamiento previstas.
e) Métodos que se utilizarán para cada tipo de operación de tratamiento, las medidas de seguridad y precaución y las operaciones de supervisión y control previstas.
f) Capacidad técnica para realizar las operaciones de tratamiento previstas en la instalación, con detalle, entre otros, de los equipos, medios y personal disponibles.
g) Declaración responsable de disponer de los medios económicos para hacer frente a los costes de la fianza, seguro o garantía financiera equivalente, exigibles de acuerdo con la normativa de residuos.

ANEXO X

Contenido de la autorización de las instalaciones de recogida y tratamiento de residuos y de los gestores de recogida y tratamiento de residuos

1. Contenido de la autorización de las instalaciones donde se realicen operaciones de recogida y tratamiento de residuos:

a) Identificación de la persona física o jurídica propietaria de la instalación, incluyendo su NIF, y número de identificación (NIMA), cuando proceda.
b) Ubicación de las instalaciones donde se llevarán a cabo las operaciones de tratamiento de residuos, identificadas mediante coordenadas geográficas, definidas conforme al Real Decreto 1071/2007, de 27 de julio.
c) Tipos y cantidades de residuos cuyo tratamiento se autoriza identificados mediante los códigos LER, de conformidad a lo indicado en el artículo 6, para cada operación de tratamiento autorizada. En relación con los residuos peligrosos, información sobre las características de peligrosidad.
d) Operaciones de tratamiento autorizadas identificadas según los códigos recogidos en los anexos II y III.
e) Capacidad máxima de tratamiento de residuos de cada operación que se lleva a cabo en la instalación.
f) Tipos y cantidades de residuos identificados mediante los códigos LER que se autoriza producir como consecuencia de las operaciones de tratamiento.
g) Disposiciones que puedan ser necesarias relativas al cierre y al mantenimiento posterior de las instalaciones.
h) Fecha de la autorización y plazo de vigencia.
i) Otros requisitos relativos a la instalación de tratamiento de residuos, entre ellos, las fianzas, seguros o garantías financieras que sean exigibles de acuerdo con la normativa de residuos.

2. Contenido de la autorización de las personas físicas o jurídicas para la realización de operaciones de recogida y tratamiento de residuos:

a) Identificación de la persona física o jurídica autorizada para llevar a cabo la actividad de recogida o tratamiento de residuos, incluido domicilio o sede social y NIF.

b) Tipo de residuos cuya recogida u operación de tratamiento se autoriza identificados mediante los códigos LER.

c) Operaciones de tratamiento autorizadas identificadas según los códigos recogidos en los anexos II y III, indicando, para cada operación, los códigos LER de los residuos autorizados.

d) En el caso de operaciones de recogida, identificación y características de los vehículos utilizados para efectuar la recogida de los residuos indicados en condiciones adecuadas.

e) Tipo de residuos identificados mediante los códigos LER que se autoriza producir como consecuencia de las operaciones de tratamiento.

f) Fecha de la autorización y plazo de vigencia.

g) Número de identificación (NIMA), cuando proceda.

h) Otros requisitos exigidos entre ellos, las fianzas, seguros o garantías financieras que sean exigibles de acuerdo con la normativa de residuos.

ANEXO XI

Contenido de la comunicación de los productores y gestores de residuos del artículo 35

1. Contenido de las comunicaciones de las industrias o actividades productoras de residuos:

a) Datos de identificación de la empresa y de su representante legal; incluido el NIF de la empresa.

b) Datos de identificación del centro productor, incluyendo su ubicación identificada mediante dirección postal y coordenadas geográficas, definidas conforme al Real Decreto 1071/2007, de 27 de julio, y el código de actividades económicas (CNAE).

c) Cantidad estimada de residuos que se tiene previsto producir anualmente.

d) Residuos producidos en cada proceso identificados de conformidad con el artículo 6, y en su caso, caracterizados según el anexo I.

e) Las condiciones de almacenamiento en el lugar de producción.

f) Las operaciones de tratamiento previstas para los residuos, el contrato de tratamiento con el gestor de la instalación de tratamiento de los residuos, cuando se disponga del mismo, o en su defecto declaración responsable del productor en la que haga constar su compromiso de celebrar con el gestor de la instalación de tratamiento el correspondiente contrato de tratamiento.

g) Cualquier otro dato de identificación necesario para la presentación electrónica de la comunicación.

2. Contenido de las comunicaciones de las empresas que transportan residuos con carácter profesional:

a) Datos de identificación de la empresa y de su representante legal, incluido NIF y CNAE.

b) Contenido de la autorización de que disponga en virtud de la legislación vigente en materia de transporte de mercancías.

c) Residuos a transportar e identificados de conformidad con el artículo 6.

d) Cualquier otro dato de identificación necesario para la presentación electrónica de la comunicación.

3. Contenido de las comunicaciones que deben presentar los negociantes y agentes:

a) Datos de identificación de la empresa y de su representante legal, domicilio o sede social, incluido el NIF.

b) Descripción de las actividades que van a realizar.

c) Residuos identificados de conformidad con el artículo 6.

d) En el caso de los negociantes, acreditación documental del valor positivo de los residuos y, cuando tomen posesión física de los residuos, indicación de la instalación de almacenamiento. Asimismo, se incluirá información sobre el mecanismo para acreditar

documentalmente al productor inicial u otro poseedor de los residuos que se ha llevado a cabo la operación completa de su tratamiento.

4. Contenido de las comunicaciones que deben presentar los gestores de las plantas móviles en cada comunidad autónoma:

a) Datos de identificación del gestor y de su representante legal, incluido el NIF y NIMA.
b) Datos de identificación de la instalación móvil autorizada, incluido el NIMA.
c) Ubicación, identificada mediante coordenadas geográficas, definidas conforme al Real Decreto 1071/2007, de 27 de julio, donde tendrá lugar el tratamiento; fecha de inicio y finalización del mismo.
d) Tipo y cantidad de residuos a tratar, identificados de conformidad con el artículo 6.
e) Tipo, cantidad y destino de los residuos generados, identificados de conformidad con el artículo 6.
f) Cualquier otro dato de identificación necesario para la presentación electrónica de la comunicación.

5. Contenido de la comunicación de las plataformas logísticas de la distribución será el siguiente:

a) Datos de identificación de la empresa y de su representante legal, domicilio o sede social, incluido el NIF.
b) Datos de identificación de las empresas distribuidoras a las que presta servicio de almacenamiento de residuos, domicilio o sede social, incluido el NIF.
c) Capacidad máxima de almacenamiento.
d) Tipo y cantidad estimada de residuos que se tiene previsto almacenar anualmente, identificados de conformidad con el artículo 6.
e) Condiciones de almacenamiento para los diferentes tipos de residuos.
f) Cualquier otra información exigida por la normativa reguladora de cada flujo de residuos.
g) Cualquier otro dato de identificación necesario para la presentación electrónica de la comunicación.

6. En la presentación de la comunicación se acompañará la documentación acreditativa de la suscripción de fianzas, seguros o garantías financieras equivalentes exigibles conforme a las normas aplicables.

ANEXO XII

Contenido mínimo de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada

1. Datos de identificación del productor: sede social y NIF. Indicación de si este es fabricante, importador o adquirente intracomunitario.
2. Identificación (tipo y peso) de productos que produce puestos en el mercado anualmente y una estimación en peso de los residuos que prevén generar identificados según código LER.
3. Descripción de la organización del sistema de reutilización de productos, si procede, incluyendo los puntos de recogida.
4. Descripción del sistema de organización de la gestión de residuos, incluyendo los puntos de recogida, la estimación de los residuos que prevé recoger anualmente, en peso, por código LER y por comunidad autónoma, así como los porcentajes de preparación para la reutilización, reciclado u otras formas de valorización y eliminación que prevé alcanzar.
5. Identificación de los gestores con los que se prevé colaborar, con indicación de las operaciones de gestión que lleven a cabo y su código de inscripción en el Registro de producción y gestión de residuos.
6. Copia de la garantía financiera suscrita, si procede.
7. Copia de los contratos suscritos y de los acuerdos celebrados para la gestión de los residuos.
8. Forma de financiación de las actividades.

9. Ámbito territorial de actuación.

10. Procedimiento de recogida de datos y de suministro de información a las administraciones públicas.

ANEXO XIII

Contenido mínimo de la solicitud de autorización de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada

1. Identificación forma jurídica, sede social del sistema, descripción de su funcionamiento (normas de funcionamiento interno y proceso de toma de decisiones), descripción de los productos y residuos sobre los que actúa así como de la zona geográfica de actuación, identificación de los miembros, criterios para la incorporación de nuevos productores de producto y descripción de las condiciones de su incorporación.

2. Descripción de las medidas para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor del producto, conforme a lo establecido en las regulaciones específicas. En caso de organizar la gestión, deberá contener información y justificación del sistema de organización de esta gestión (puntos de recogida, identificación de los gestores, con indicación de las operaciones de gestión que se lleven a cabo, entre otros).

3. Identificación, en su caso, de la entidad administradora así como las relaciones jurídicas y vínculos que se establezcan entre esta entidad y el sistema colectivo de responsabilidad ampliada y quienes lo integren.

4. Relaciones jurídicas y vínculos o acuerdos que se establezcan con las administraciones públicas en su caso, entidades o empresas con quienes acuerden o contraten para la gestión de los residuos en cumplimiento de las obligaciones que se les atribuyan o con otros agentes económicos.

5. Descripción de la financiación del sistema: estimación de ingresos y gastos. Cuando la gestión de los residuos suponga un coste adicional para los productores, y en su caso para los distribuidores, indicación de los métodos de cálculo y de evaluación del importe de la cuota que cubra el coste total del cumplimiento de las obligaciones que asume el sistema, garantizando que la misma servirá para financiar la gestión prevista, asimismo se indicará, en su caso, el coste que se repercute en el producto. Esta cuota cuando proceda se presentará desagregada por materiales, tipos o categorías, indicando, en su caso, la forma en la que se modulan las contribuciones financieras. Asimismo se especificará el modo de su recaudación. Las condiciones y modalidades de revisión de las cuotas en función de la evolución del cumplimiento de las obligaciones asumidas.

6. En su caso, propuesta de los criterios de financiación a los sistemas públicos.

7. Procedimiento de recogida de datos de los operadores que realicen actividades relacionadas con el ejercicio de las funciones del sistema colectivo de responsabilidad ampliada y de suministro de información a las administraciones públicas, que como mínimo deberá acreditar que se responde al contenido establecido en el artículo 38 y lo establecido en los reglamentos de desarrollo para cada flujo de residuos, en su caso.

8. Previsión de cantidades de residuos (kg y unidades) que se prevé recoger anualmente.

9. Porcentajes previstos de preparación para la reutilización, reciclado y valorización con sus correspondientes plazos y mecanismos de seguimiento, control de funcionamiento y verificación del grado de cumplimiento.

ANEXO XIV

Obligaciones de información en materia de suelos contaminados y de descontaminaciones voluntarias

Parte A. Contenido de la declaración de suelo contaminado o de descontaminación voluntaria

1. Información de situación.

a) Provincia.
b) Municipio.
c) Calle/Paraje/Carretera.
d) Número/Punto Kilométrico.
e) Código Postal.
f) Coordenadas X-Y UTM (especificando sistema geodésico ETRS 89 o REGCAN95 en el caso de Canarias, y huso en ambos casos).
g) Denominación de la finca.

2. Información catastral y registral.

a) Referencia catastral de la finca.
b) Tomo, Libro y Folio.
c) Propietario de la finca.
d) Poseedor de la finca.

3. Uso del suelo.

a) Clasificación del suelo: urbano, urbanizable, no urbanizable o categorías asimiladas de conformidad con la legislación urbanística autonómica.
b) Calificación del suelo: uso residencial, industrial, otros (especificar).
c) CNAE.

4. Información relativa a la contaminación del suelo.

a) Contaminantes detectados (señalar uno o más): compuestos orgánicos volátiles, compuestos BTEX, hidrocarburos totales del petróleo, compuestos organoclorados, metales, otros (especificar).
b) Volumen de suelo contaminado (m^3).
c) Superficie de suelo contaminado (m^2).

5. Información relativa a la descontaminación.

a) Tipo de descontaminación (señalar una o más): extracción de vapores, excavación y tratamiento in situ o ex situ (indicar tipo de tratamiento), excavación y eliminación, bombeo y tratamiento de aguas o fases libres no acuosas, otros (especificar).
b) Volumen de suelo contaminado tratado (m^3).
c) Volumen de agua contaminada extraída y tratada (m^3).
d) Duración de plan de vigilancia (meses).
e) Coste presupuestado de obras de descontaminación (euros).
f) Coste presupuestado plan de vigilancia (euros).

6. Datos Administrativos (sólo para las declaraciones de suelos contaminados).

a) Fecha resolución de declaración de suelo contaminado.
b) Fecha de resolución de desclasificación como suelo contaminado.
c) Obligado a ejecutar trabajos de descontaminación.

Parte B. Obligaciones de información en materia de contaminación de suelos

a) Información sobre la cantidad y evolución de los Informes de situación, en aplicación de lo que reglamentariamente determine el Gobierno.
b) Procedimientos relacionados con suelos contaminados: procedimientos resueltos, actuaciones de descontaminación y recuperación ejecutadas, actuaciones de descontaminación y recuperación en ejecución o próximas a iniciarse y procedimientos en tramitación.
c) Actuaciones e inversiones realizadas en materia de prevención de la contaminación del suelo: plan regional de actuación, medidas de prevención, medidas de información al público, actuaciones complementarias dictadas en resoluciones, estudios y guías metodológicas e inversiones y mecanismos de financiación.

ANEXO XV

Información requerida en la memoria anual prevista en el artículo 65

Identificación de la empresa (NIMA):						
Operación de tratamiento:						
Año de referencia:						
Entradas a la operación:			Salidas de la operación:			
Residuo (1)	Cantidad (2)	Origen (4)	Residuos del tratamiento / materiales (1)	Cantidad (2)	Destino (5)	
					Operación (3)	Empresa
Residuos almacenados a 31 de diciembre:						
Residuos (1)			Cantidad (2)			

(1) Los residuos se identificarán de conformidad con el artículo 6. En el concepto material, se indicará el residuo tratado que ha alcanzado el fin de la condición de residuo.

(2) Las cantidades se expresarán en toneladas.

(3) Las operaciones de tratamiento se identificarán mediante la codificación establecida en los anexos II y III de esta ley.

(4) Identificación de la empresa o entidad de donde provienen los residuos, incluyendo el NIMA cuando estén inscritos en el Registro de producción y gestión de residuos; o en su caso, indicando como origen «particulares».

(5) Indicación del destino de los residuos del tratamiento o de los materiales, incluyendo la operación a la que se destinan, e identificando el NIMA de la instalación de tratamiento en la que se tratan los residuos. En el caso de los residuos que han alcanzado el fin de la condición de residuos se indicará la empresa destinataria, de acuerdo a la declaración de conformidad exigida en la correspondiente orden ministerial.

ANEXO XVI

Toma de muestras y análisis

1. Las instalaciones de productores y gestores deberán contar, necesariamente, con los dispositivos, registros, arquetas y demás utensilios pertinentes que hagan posible la realización de mediciones y tomas de muestras representativas.

2. Las muestras se tomarán de modo que se asegure su representatividad, y en cantidad suficiente para poder separar tres porciones iguales para las operaciones que deban realizarse en laboratorio.

La toma de muestras se realizará de acuerdo a la norma UNE-EN 14899:2007 (Caracterización de residuos. Toma de muestras de residuos. Esquema para la preparación y aplicación de un plan de muestreo), y teniendo en cuenta los Informes Técnicos de la serie UNE-CEN/TR 15310, o las normas que las sustituyan. Los análisis de contaminantes se realizarán con arreglo a las Normas CEN existentes.

3. Se levantará acta de la toma de muestra que deberá incluir, al menos, los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la instalación
b) Datos identificativos del representante de la instalación
c) Datos identificativos del personal inspector
d) Datos de la muestra (fecha, hora de muestreo, descripción, localización del o de los puntos de muestreo, etc.)
e) Parámetros analíticos a determinar
f) Condiciones de transporte y conservación

4. Se introducirán en recipientes convenientemente sellados para impedir su manipulación y etiquetados. En las etiquetas figurará:

a) Un número de orden.
b) Descripción de la materia contenida.
c) Lugar preciso de la toma.
d) Fecha y hora de la toma.
e) Nombres y firmas del Inspector y de la persona responsable de la instalación objeto de la inspección.
f) Parámetros a determinar.

5. De las tres porciones a que se refiere el apartado 1, una quedará en poder del productor o gestor, otra será entregada por el Inspector a un laboratorio acreditado para su análisis y la tercera quedará en poder de la administración que hubiera realizado la inspección.

6. Una vez realizado el análisis, el laboratorio acreditado hará tres copias, dos de las cuales las enviará al órgano de la administración que hizo entrega de la muestra, quien archivará una de las copias y enviará una segunda copia al productor o gestor. La tercera copia junto a la porción de la muestra que quedó en poder de la administración permanecerán en el laboratorio para ponerla, en caso necesario, a disposición de la autoridad judicial.

7. Si el titular de los residuos analizados manifiesta disconformidad con el resultado de los análisis, se procederá a realizar un nuevo análisis por otro laboratorio acreditado, cuyo resultado será definitivo, siendo los gastos de su realización a cargo del titular de los residuos. La manifestación de disconformidad deberá ser realizada por el titular de los residuos analizados ante el órgano competente que haya ordenado el análisis, en el plazo de un mes a partir del día del recibo de la comunicación del resultado del mismo.

§ 46

Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2022
Última modificación: 28 de agosto de 2024
Referencia: BOE-A-2022-23052

La sociedad actual demanda de las administraciones públicas la aplicación de una política que permita disminuir el impacto ambiental de la aplicación en los suelos agrarios de productos fertilizantes y otras fuentes de nutrientes o materia orgánica, toda vez se alcanza el nivel de producción agrícola necesario para proveer al sistema alimentario.

Por otro lado, la Comisión Europea también integra transversalmente la política medioambiental y climática en las demás políticas comunitarias, como se refleja en el Pacto Verde Europeo. Entre las herramientas principales de este pacto en el sector agrario, se encuentra la Estrategia «De la granja a la mesa» que tiene por finalidad diseñar un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente. Esta estrategia impone unos objetivos ambientales muy ambiciosos entre los que se encuentra uno referido a la fertilización y buen estado agronómico de los suelos. Establece como meta reducir para 2030, al menos, a la mitad las pérdidas de nutrientes, sin deteriorar la fertilidad del suelo, lo que reducirá el uso de fertilizantes en al menos un 20 % de aquí a 2030. Por su parte, la Estrategia de la UE sobre biodiversidad hasta 2030 incorpora también esos mismos objetivos. De forma paralela, el anunciado Plan de Acción para la Gestión Integrada de nutrientes incidirá parcialmente en el mismo tema.

Aunque existen normas sectoriales que ya regulan aspectos concretos en el citado ámbito, se hace preciso aprobar una norma que establezca un marco general básico, de aplicación en toda España, para conseguir, regulando un aporte sostenible de nutrientes en los mencionados suelos, reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y otros gases contaminantes, en especial el amoniaco, evitar la contaminación de las aguas, tanto superficiales como subterráneas, preservar y mejorar las propiedades biológicas de los suelos agrarios, potenciando su manejo como «suelos vivos», evitar la acumulación de metales pesados y otros contaminantes en los suelos agrarios, y preservar la biodiversidad ligada a los suelos agrarios.

Este marco general buscará además mantener y aumentar la capacidad de los suelos agrarios como sumideros de carbono y, por tanto, su papel clave para conseguir la neutralidad climática, así como fomentar la adaptación y mayor resiliencia a los impactos del cambio climático. En concreto, este real decreto es clave para activar la medida del Plan Nacional Integrado de Energía y Clima (PNIEC) sobre «Reducción de emisiones de Gases de Efecto Invernadero (GEI) en los sectores agrícola y ganadero-Ajuste del aporte de nitrógeno a las necesidades del cultivo», contribuyendo por tanto a los objetivos de reducción de emisiones GEI del Reino de España a 2030. Así mismo, este Real Decreto

contribuye al cumplimiento de los objetivos y requisitos de seguimiento y notificación de las absorciones de GEI establecidos en el Reglamento de uso de la tierra, cambio de uso de la tierra y silvicultura (LULUCF) y sus modificaciones.

De acuerdo con los datos ofrecidos por el Sistema Español de Inventario de Emisiones, en 2020 España superó 17,51 kt el límite de las emisiones de amoniaco que se habían asignado a través de la Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016 relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, debido, fundamentalmente a las actividades agrarias. En concreto, el 28 % se debía a la aplicación de las deyecciones del ganado en los suelos agrarios y un 17,2 % al uso de los fertilizantes nitrogenados (fundamentalmente la urea) en la fertilización de los cultivos.

Esta situación obliga a prestar especial atención al manejo de estos materiales, con el fin de favorecer la implantación de un sistema alimentario más sostenible, capaz de disminuir las emisiones de amoniaco ligadas a la fertilización, a la vez que asegura la producción rentable para los agricultores, suficiente y variada de alimentos a precios asequibles, esencial en tiempos de crisis económica para garantizar la seguridad alimentaria. Se plantea, por lo tanto, el objetivo de avanzar en la implantación de las mejores técnicas disponibles, que garanticen que se alcanza el objetivo de disminuir a corto plazo un 3 % respecto al año 2005, año de referencia para estos cálculos, y el 16 % a partir de 2030, cumpliendo así el objetivo marcado en la mencionada Directiva (UE) 2016/2284.

Es importante, no obstante, que el Sistema Español de Inventario de Emisiones pueda contabilizar los esfuerzos que se realizan en la agricultura española, a través de la cuantificación de las mejoras técnicas que se introducen. Ello conlleva la necesidad de implantar sistemas que permitan la recogida y análisis de los datos relacionados con estas buenas prácticas agrarias por las autoridades competentes, en particular, a través de los cuadernos digitales de los agricultores y la recogida de los datos de los diferentes operadores económicos.

Por lo tanto, este real decreto establece unas normas básicas para fertilizar racionalmente los cultivos, a través de unas buenas prácticas agrícolas mínimas que deben tenerse en cuenta al aplicar los nutrientes en los suelos agrarios. Además, se crea el registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes, con el doble objetivo de mejorar la vigilancia en el mercado, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se regula la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE, y en el Real Decreto 506/2013, de 26 de junio, sobre productos fertilizantes, así como en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, a la vez que se facilita la puesta en marcha de una recogida de datos que permitan mejorar el cálculo de las emisiones a la atmósfera derivadas del uso de los productos fertilizantes. Entre otras cuestiones, el presente real decreto regula la profesión de asesor en fertilización, que no se trata de una profesión regulada de acuerdo con el citado artículo 36 de la Constitución Española.

Tal y como se destaca en el preámbulo del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, y se recoge en las estrategias europeas, el desarrollo de un plan de acción para la gestión de nutrientes, de forma global, tal y como se plantea en el presente real decreto, es una herramienta clave para alcanzar los objetivos de disminución del exceso de nutrientes y los problemas ambientales que se derivan de ello. Este real decreto anticipa el enfoque global de la gestión de nutrientes en el ámbito de la agricultura.

El presente real decreto establece la creación de la sección de fertilizantes en el cuaderno de explotación y la información mínima que los agricultores deben incorporar al cuaderno de explotación en materia de aporte de nutrientes a los suelos agrarios, los requisitos mínimos de un plan de abonado, unas buenas prácticas agrícolas mínimas, comunes al territorio nacional, para aplicar los nutrientes a los suelos agrarios con independencia de su origen, si bien las comunidades autónomas pueden establecer normas adicionales o más restrictivas siempre que lo consideren necesario para mejorar la consecución de los objetivos del presente real decreto, en particular para evitar la

contaminación de las aguas por nitratos provenientes del sector agrario y la creación de un Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes. Por lo demás, como buena práctica, se impulsará que los operadores anoten en el cuaderno de explotación la fecha de inicio del apilamiento de estiércol, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico.

Por otra parte, el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, dispone en su artículo 16 la creación de un registro para tratamientos fitosanitarios, de forma que cada explotación agraria mantendrá actualizado el registro de tratamientos fitosanitarios con la información especificada en la parte I del anexo III, que recibirá la denominación de «cuaderno de explotación». Establece asimismo que cada persona o entidad que requiera la aplicación de productos fitosanitarios en ámbitos profesionales distintos del agrario, mantendrá actualizado un registro de tratamientos fitosanitarios con la información especificada en la parte II del anexo III. En este real decreto se abre una nueva sección en el cuaderno de explotación para los fertilizantes, en la que se inscribirán las operaciones encaminadas a aportar nutrientes o materia orgánica al suelo agrario, con el fin de asegurar la debida concordancia entre instrumentos normativos.

Del mismo modo, esta norma procede a la modificación puntual de la Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización, en atención a la íntima conexión material entre ambas normas, que hace necesario que se tramiten de modo conjunto.

La presente norma se incluye en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. De acuerdo con los objetivos del marco normativo desarrollado en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, que establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, estos fondos se destinarán a apoyar las reformas e inversiones necesarias para una recuperación duradera, mejorar la resiliencia económica y social y apoyar la transición verde y digital en los Estados miembros. Para ello, se han de llevar a cabo actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la transición ecológica, la transformación digital, o el crecimiento inteligente, sostenible e integrador, que incluya la cohesión económica, el empleo, la productividad, la competitividad, la investigación, el desarrollo y la innovación. Con el fin de recibir el apoyo financiero en el marco este mecanismo, el 30 de abril de 2021 el Reino de España presentó el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia que establece las inversiones y reformas para los años 2021-2023, que ha sido evaluado favorablemente por la Comisión Europea el 16 de junio de 2021, y cuya aprobación definitiva ha sido ratificada mediante Decisión de Ejecución por el Consejo Europeo el 13 de julio de 2021. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia está estructurado en torno a diez políticas palanca, entre las cuales se encuentra la política número 1, referida a la «Agenda Urbana y Rural, lucha contra la despoblación y desarrollo de la agricultura». A su vez, esta integra el componente 3 sobre «Transformación ambiental y digital del sector agroalimentario y pesquero», cuyo objetivo es mejorar la resiliencia y la competitividad de un sector económico estratégico como el sector agroalimentario, apoyando la consecución de los objetivos climáticos, medioambientales y de descarbonización de la economía. Estas medidas se concretaron en el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, aprobado por el Consejo con fecha 13 de julio de 2021, que fue enviado a la Comisión Europea el 30 de abril de 2021 previa aprobación por el Consejo de Ministros el 27 de abril de 2021 (BOE de 30 de abril de 2021), incluyendo la actuación que se formaliza jurídicamente a través del presente real decreto. Este real decreto se incardina en concreto en la Reforma 3 del Componente 3 del Plan (es decir, el acrónimo C3.R3): «Marco legislativo sobre la nutrición sostenible en los suelos agrícolas. Normativa sobre contaminación de origen agrario». En ese sentido, se señala que el C3.R3 conlleva asociado el hito #42 Entrada en vigor del marco normativo sobre nutrición sostenible en suelos agrícolas, que se cumple con el presente real decreto. Este marco normativo tiene por objeto regular las labores de fertilización y promover el asesoramiento técnico a los agricultores para racionalizar la fertilización y cumplir los requisitos legales. Por lo demás, conforme a la evaluación recogida en el apartado 8 del documento del Componente 3 del PRTR, se ha determinado que con respecto de esta norma no requieren evaluación sustantiva según el principio DNSH para la medida ninguno de los siguientes

aspectos: Mitigación del cambio climático, Adaptación al cambio climático, Uso sostenible y protección del agua y los recursos marinos, Transición a una economía circular, Prevención y control de la contaminación de aire, agua o suelo, Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer un marco adecuado para el aporte de nutrientes a los suelos agrarios, que controle y minimice los riesgos en el medio ambiente o la salud, o en la propia producción agraria derivados del mismo, y completar la aplicación de la normativa de la Unión Europea en España. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.ª, 16.ª y 23.ª, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, 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 sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

La presente norma se dicta en virtud de lo dispuesto en la disposición final décimo sexta de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas 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, regulado 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 Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer normas básicas para conseguir un aporte sostenible de nutrientes en los suelos agrarios.

En consecuencia, el presente real decreto establece:

a) La creación de la sección de fertilizantes en el cuaderno de explotación y la información mínima que los agricultores deben incorporar al cuaderno de explotación en materia de aporte de nutrientes a los suelos agrarios.

b) Los requisitos mínimos de un plan de abonado.

c) Unas buenas prácticas agrícolas mínimas, comunes al territorio nacional, para aplicar los nutrientes a los suelos agrarios con independencia de su origen, si bien las comunidades autónomas pueden establecer normas adicionales o más restrictivas siempre que lo consideren necesario para mejorar la consecución de los objetivos del presente real decreto, en particular para evitar la contaminación de las aguas por nitratos provenientes del sector agrario.

d) La creación de un Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes.

2. Su finalidad es prever un marco de acción que permita mantener o aumentar la productividad de los suelos agrarios, a la vez que se disminuye el impacto ambiental y climático de la aplicación en dichos suelos de productos fertilizantes y otras fuentes de nutrientes o materia orgánica. En particular, se pretende conseguir de forma especial, aunque no exclusivamente, los siguientes objetivos:

a) Gestionar de manera sostenible de la nutrición de los cultivos,

b) Incrementar de forma sostenible la producción agroalimentaria,

c) Mantener o incrementar, en su caso, de la materia orgánica de los suelos agrarios,

d) Luchar contra el cambio climático, incluyendo la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, el aumento de la capacidad de sumidero de carbono de los suelos agrarios y una mayor resiliencia de éstos a los impactos del cambio climático,

e) Reducir emisiones de otros gases contaminantes, en especial el amoniaco,

f) Evitar la contaminación de las aguas, de forma particular prevenir y reducir la contaminación de aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras y las aguas subterráneas, causada por los nitratos de origen agrario y actuar preventivamente contra nuevas contaminaciones de esta clase,

g) Preservar y mejorar las condiciones de las especies que integran la biodiversidad edáfica autóctona de los suelos agrarios, asegurando que siguen proporcionando sus servicios de descomposición de la materia orgánica y contribución al ciclo de nutrientes, aportación y conservación de la estructura del suelo, disponibilidad de agua y control de plagas y enfermedades, entre otros,

h) Evitar la acumulación de metales pesados y otros contaminantes en los suelos agrarios, y

i) Preservar la biodiversidad ligada a los suelos agrarios.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación y criterios de identificar las zonas importantes.*

1. El presente real decreto se aplicará a todas las actividades agrícolas y forestales que aporten de forma directa o indirecta nutrientes al suelo o que modifiquen las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo. A efectos de este real decreto los ámbitos agrarios comprenden la producción primaria agrícola y las plantaciones forestales de crecimiento rápido. Se excluyen los huertos familiares destinados exclusivamente a autoconsumo excepto en lo relativo a las obligaciones de los artículos 14 y 15.

2. El presente real decreto no se aplicará a las condiciones de gestión del estiércol dentro de las instalaciones de la explotación ganadera. La aplicación de los estiércoles a los suelos agrarios dentro de este tipo de explotaciones sí quedará sujeta a los requisitos del presente real decreto.

3. Las disposiciones establecidas por el presente real decreto se aplicarán sin perjuicio de las normas vigentes que afecten a la comercialización y uso de los productos fertilizantes, estiércoles, residuos y otros materiales incluidos en este real decreto, en particular:

a) Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.

b) Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los abonos.

c) Real Decreto 1620/2007, de 7 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas.

d) Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los

subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.

e) Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

f) Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, sobre utilización de lodos de depuración en el sector agrario.

g) Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

h) Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos.

i) Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

j) Reglamento (UE) 2019/1009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003.

k) Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 98/2013.

l) Reglamento (UE) 2019/1021, del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

m) Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

n) Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, sobre protección de las aguas contra la contaminación difusa producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

ñ) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

4. Las disposiciones del presente real decreto se entenderán sin perjuicio de que la Administración competente en cada caso pueda aplicar el principio de cautela, justificando la limitación o prohibición del uso de algunos productos fertilizantes, estiércoles, residuos o de los otros materiales incluidos en este real decreto en zonas como las identificadas para la conservación de hábitats y especies o circunstancias específicas, en particular a través de los programas de actuación dictados por las comunidades autónomas para su aplicación en zonas vulnerables establecidos o las medidas adicionales y acciones reforzadas, conforme al artículo 6 y al artículo 8, respectivamente, del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

5. Los criterios para identificar las zonas importantes para la conservación de hábitats y especies silvestres que habrían de emplearse para la delimitación de zonas de uso limitado o restringido de los mencionados productos son, entre otros, los siguientes:

a) Suelos ubicados en los espacios de la Red Natura 2000,

b) Suelos ubicados en las zonas de protección para el uso sostenible de productos fitosanitarios,

c) Suelos ubicados en el ámbito de aplicación de planes de recuperación o de conservación de especies protegidas y/o amenazadas,

d) Suelos de hábitats salinos,

e) En las proximidades de humedales, y

f) Suelos ubicados en zonas que se identifiquen de especial interés para la conservación de los polinizadores.

6. Con independencia de las disposiciones del presente real decreto, mantienen toda su validez las obligaciones recogidas en el Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, para el estiércol, aunque hubiera sido transformado.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) Agente económico: el fabricante, productor por cuenta ajena, importador o distribuidor de productos fertilizantes, de acuerdo con las definiciones establecidas en el Reglamento 2019/1009, así como los asesores en fertilización y las empresas de servicios de fertilización.

b) Agua de riego: la que se aporta a los cultivos para satisfacer las necesidades hídricas no cubiertas por las precipitaciones.

c) Asesor en fertilización: cualquier persona que haya adquirido unos conocimientos adecuados y asesore sobre el abonado y el uso sostenible de los diferentes productos y materiales incluidos en el presente real decreto, a título profesional, incluidos los servicios autónomos privados y de asesoramiento públicos y esté en posesión de la titulación que permita ejercer dicha actividad, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo IV de este proyecto.

d) Compost: material obtenido a partir del tratamiento biológico aerobio y termófilo de residuos biodegradables recogidos separadamente, que cuando se obtiene por compostaje aerobio conforme a los requisitos de la Categoría de Material Componente 3 (CMC3) del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, alcanza el fin de condición de residuo si cumple también las exigencias de la normativa de producto.

e) Digestato: material orgánico obtenido por digestión anaerobia conforme a los requisitos de las Categorías de Material Componente 4 y 5 (CMC4 y CMC5) del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009.

f) Enmienda orgánica: material procedente de materiales carbonados de origen vegetal o animal, utilizado fundamentalmente para mantener o aumentar el contenido en materia orgánica del suelo, mejorar sus propiedades físicas y mejorar también sus propiedades o actividad química o biológica. Los materiales de origen orgánico que no son productos fertilizantes, de acuerdo con el tipo 6 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio o con la categoría funcional de producto 4 (CFP 4) del Reglamento (UE) 2019/1009, en particular los residuos valorizados a través de una R1001, se aplicarán al suelo conforme a su legislación sectorial además de cumplir con los requisitos establecidos en este real decreto.

g) Estiércol: todo excremento u orina de animales de granja distintos de los peces de piscicultura, con o sin lecho, incluye purines y estiércol sólido.

h) Estiércol sólido: heces o excrementos y orina mezclados o no con restos de cama que no fluyen por gravedad y no pueden bombearse.

i) Explotación agraria: el conjunto de unidades de producción administradas por un mismo titular de explotación agraria que se encuentren dentro del territorio español.

j) Fabricante de productos fertilizantes: toda persona física o jurídica que fabrica un producto fertilizante de acuerdo con el Reglamento 2019/1009 o el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o que manda diseñar o fabricar un producto fertilizante, conforme a la mencionada normativa y lo comercializa con su nombre y marca.

k) Hoja de cultivo: recinto o conjunto de recintos en una unidad de producción agraria dedicados al mismo cultivo dentro de una rotación de los definidos en el anexo II del Real Decreto 1077/2014 y con una referencia alfanumérica única.

l) Lodo de depuración: los lodos residuales tal y como se definen en el apartado a del artículo 1 del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre.

m) Lodos tratados: los lodos tratados, tal y como se define en el apartado b del artículo 1 del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre.

n) Nutriente: elemento químico esencial para la vida vegetal y el crecimiento de las plantas, además del carbono (C), el oxígeno (O) y el hidrógeno (H) procedentes especialmente del aire y del agua.

o) Plantación forestal de crecimiento rápido: cultivo de especies forestales de turno corto en régimen intensivo en las que el marco de plantación y la selvicultura a aplicar vendrán determinadas por el destino de la producción programado.

p) Productos fertilizantes: los incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se regula la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE, o del Real Decreto 506/2013, de 26 de junio, sobre productos fertilizantes.

q) Purines: Heces y orina, mezcladas o no con restos de cama y agua para obtener un estiércol líquido, que pueden fluir por gravedad y ser bombeadas.

r) Recinto: se corresponde a la definición de Recinto SIGPAC contenida en el artículo 4 del Real Decreto 1077/2014, de 19 de diciembre, por el que se regula el sistema de información geográfica de parcelas agrícolas, es decir, la superficie continua de terreno, delimitada geográficamente, dentro de una parcela con un uso único.

s) Residuo: el definido en el artículo 2, apartados al) a av) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

t) Suelo agrario: es el medio natural o artificial, donde se desarrollan las actividades agrícolas y forestales y que, a efectos del presente real decreto, incluye los suelos dedicados a la producción primaria agrícola, plantaciones forestales de crecimiento rápido, sustratos de cultivo y medios de hidroponía dedicados a las actividades anteriores.

u) Titular de explotación: persona física o jurídica, o todo grupo de personas físicas o jurídicas, que ostenta el poder de adopción de decisiones en relación con las actividades agrarias desempeñadas en la explotación agraria, obtiene los beneficios y asume el riesgo empresarial derivado de la actividad agraria.

v) Unidad de producción: agrupación funcional de terrenos, infraestructuras, animales, maquinaria y equipos, y otros bienes organizados para obtener productos en las actividades agropecuarias, pertenecientes a una explotación agraria que el titular de esta puede agrupar, con base en criterios técnico-económicos o administrativos para facilitar su gestión empresarial. Una unidad de producción puede estar ubicada en más de una comunidad autónoma.

CAPÍTULO II

Obligaciones al aportar nutrientes a los suelos agrarios

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 4. *Requisitos generales.*

1. La persona titular de la explotación agrícola o forestal será responsable de que, en un plazo no superior a un mes desde la fecha en que se realice cada una de las operaciones encaminadas a aportar nutrientes o materia orgánica al suelo agrario, estén correctamente registradas en una nueva sección de «Fertilización» del cuaderno de explotación establecido en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, de acuerdo con los requisitos mínimos que se recogen en el anexo I del presente real decreto por remisión al anexo III del citado real decreto.

2. Asimismo, será responsable de la elaboración y aplicación de un plan de abonado en cada unidad de producción integrante de la explotación de la que es titular, a partir del 1 de septiembre de 2024. Se exceptúa de esta obligación a las unidades de producción que no superen las 10 hectáreas de superficie, siempre que sean de secano o estén dedicadas únicamente a pastos o cultivos forrajeros para autoconsumo. El plan de abonado tendrá el contenido mínimo y los requisitos recogidos en el artículo 6.

3. A la hora de programar el plan de abonado, se establecerá como objetivo aumentar o, al menos, mantener el contenido de materia orgánica del suelo, ya sea mediante aporte de enmiendas orgánicas o el establecimiento de sistemas de producción que redunden en esta característica del suelo. A tal efecto, se priorizará el uso de fertilizantes orgánicos.

4. Se prohíbe la aplicación de fertilizantes y otros materiales incluidos en el presente real decreto:

a) En terrenos helados o cubiertos de nieve, hidromorfos o inundados, mientras se mantengan esas condiciones, con excepción de los suelos inundados para el cultivo de arroz, salvo en aquellas zonas en las que la respectiva comunidad autónoma haya establecido condiciones concretas entre los periodos de nascencia y cosecha para alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

b) En periodos con avisos meteorológicos rojos por precipitaciones vigentes de la Agencia Estatal de Meteorología (AEMET) o de Protección Civil, salvo en aquellas comunidades autónomas que ya lo hayan regulado.

c) En aquellos suelos que, por sus características de topografía, así como por su distancia, puedan producir arrastres de nutrientes a hábitats naturales como humedales, barrancos y saladares, salvo en aquellas comunidades autónomas que ya lo hayan regulado.

5. Salvo que se disponga de sistemas de riego localizado o se utilicen técnicas de agricultura de precisión según se define en el Real Decreto 948/2021, de 2 de noviembre, destinadas a la adecuación del aporte de nutrientes a las necesidades del cultivo a lo largo del tiempo, se deben respetar, además, los periodos de prohibición de fertilización nitrogenada que figuran en el anexo II. No obstante, las comunidades autónomas podrán establecer periodos distintos a los del mencionado anexo de forma justificada siempre que no afecte al impacto ambiental de los nutrientes y, en especial, respecto de sus emisiones de amoniaco y de gases de efecto invernadero, así como a dar cumplimiento al Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, y los efectos sobre la biodiversidad del suelo.

6. Las abonadoras y aperos utilizados en la aplicación deberán estar correctamente calibrados en función del tipo de fertilizante y deberán mantenerse en buen estado. Para ello, se podrá desarrollar reglamentariamente por orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el sistema de revisiones periódicas, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales y procedimientos de aplicación determinados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de las prestaciones, eficiencia agronómica y de protección ambiental de estos equipos.

7. El almacenamiento de los productos fertilizantes se realizará en condiciones que minimicen las pérdidas por emisiones, así como el riesgo de vertidos accidentales. Salvo disposiciones autonómicas más restrictivas, los nuevos almacenes de estos materiales se situarán fuera de las zonas inundables que aparecen delimitadas en el Sistema Nacional de Cartografía de Zonas Inundables, considerando un periodo de retorno de 10 años, de acuerdo con lo regulado en los artículos 9 bis y 14 bis del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, aprobado mediante Real Decreto 849/1986, de 11 de abril. Asimismo, los nuevos almacenes se situarán siempre a una distancia igual o superior a 15 metros de los cauces de agua y otros tipos de humedales, salvo que las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinen otras distancias, que pueden ser inferiores siempre que queden justificadas técnicamente.

8. Las explotaciones ganaderas cuyo titular sea además titular de una explotación agrícola o forestal, priorizarán el uso del estiércol que producen para la fertilización de sus tierras, respetando siempre las buenas prácticas agrícolas y requisitos de este real decreto. A tal efecto, se ajustarán las dosis de los diferentes nutrientes, en particular de nitrógeno y fósforo, a las necesidades de los cultivos, de acuerdo con los contenidos en estos nutrientes de los estiércoles y según lo establecido en el artículo 6, en las guías a las que hace referencia el artículo 7 y en el anexo III del presente real decreto y siempre que se cumpla con lo establecido por las autoridades competentes para alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

9. No se podrán aplicar a los suelos agrarios ni a los cultivos, materiales para los que no puedan determinarse los valores a los que hacen referencia la letra h) sección C de la parte I del anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, según indica el anexo I, ya sea a través de analíticas, o estimación por procedimiento autorizado o aplicación de estándares reconocidos por las autoridades competentes, salvo aquellos materiales exceptuados en el artículo 16.

10. Con el fin de alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, las autoridades competentes podrán disponer medidas complementarias a las establecidas en el presente real decreto.

Artículo 5. *Obligación de registrar las operaciones de aporte de nutrientes y materia orgánica al suelo agrario y de agua de riego en el cuaderno de explotación.*

El cuaderno de explotación, que será digital de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola, se pondrá a disposición de la autoridad competente e incluirá bajo la

responsabilidad del titular de la explotación, lo indicado en el artículo 4.1, además de la información y la documentación que se especifica en los siguientes apartados de este artículo, según proceda:

a) Los siguientes datos del plan de abonado previsto en el artículo 6, cuando sea obligatoria su elaboración, al inicio de la campaña agrícola: rendimiento esperado, cultivo precedente, necesidades de N, de P_2O_5 y de K_2O y fecha de elaboración del plan.

b) Los datos del suelo de los recintos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6. A tal efecto el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará el establecimiento de una red de laboratorios de analíticas de suelo, para lo que podrá designar un laboratorio nacional de referencia.

c) La composición analítica y en particular el contenido en nitrógeno, fósforo y materia orgánica referidos a materia fresca de los estiércoles aplicados al suelo, de acuerdo con el artículo 13, que deberá ser proporcionada por el suministrador o por el propio titular de la explotación cuando los estiércoles se generen en ésta.

d) Las dosis y las fechas en las que se realicen los aportes al suelo de cualquier fertilizante o material, así como la información requerida en la sección C de la parte I del anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, según indica el anexo I.

e) Las dosis y las fechas en las que se realicen los riegos, así como la información requerida en la sección C de la parte I del anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, según indica el anexo I, que deberán anotarse antes de un mes tras su realización.

f) En el caso de los cultivos intensivos o que practiquen fertirrigación periódica, la información requerida en los apartados d) y e) podrá acumularse para intervalos de fechas quincenales o substituirse por un informe mensual con los registros de riegos y abonados conteniendo los datos requeridos, que se incorporará al cuaderno de la explotación.

g) El anexo III «Documento de aplicación de los lodos» de la Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, sobre utilización de los lodos de depuración en el sector agrario, expedido por el gestor autorizado para realizar la operación de valorización de residuos «R1001», tal y como establece el artículo 4 de la Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio.

Artículo 6. *Plan de abonado.*

La persona titular de la explotación elaborará y aplicará un plan de abonado para cada unidad de producción, en las condiciones establecidas en este artículo. El plan se podrá modificar a lo largo de la campaña, adaptándolo a la evolución del cultivo y las condiciones climatológicas, siempre que se mantengan los principios de las partes I y II del anexo III o aquellos que, en su lugar, establezca la comunidad autónoma:

1. En el plan de abonado se identificarán de forma inequívoca los diferentes recintos que forman parte de la unidad de producción.

2. El plan debe incluir datos del suelo de los recintos, o al menos, de un recinto representativo por cada hoja de cultivo. Los datos se referirán, al menos a los valores de los contenidos en materia orgánica, nutrientes y, en su caso contaminantes, que figuran en el punto 3 del apartado A de la parte I del anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre.

3. En la confección del plan de abonado se tendrá en cuenta el volumen de agua aportado normalmente por las precipitaciones en la zona y su distribución anual, así como los recursos hídricos disponibles, en el caso de recintos en regadío, con el fin de programar los momentos en que se realizarán las labores de fertilización.

4. El plan incluirá la dosis recomendada de los distintos nutrientes, el momento en el que se pretenden aportar, así como el tipo de abono o material, la forma de aplicación y la maquinaria de distribución.

5. El plan describirá las medidas para disminuir las emisiones de amoniaco y de gases de efecto invernadero, de acuerdo con las directrices que se aportan para el correcto manejo de los diferentes materiales en los correspondientes capítulos de este real decreto, en particular aquellas incluidas en el anexo V del presente real decreto.

6. El asesoramiento técnico en materia de fertilización será obligatorio en la misma fecha de entrada en vigor de la obligación de elaborar un plan de abonado para las unidades de

producción situadas en zonas vulnerables conforme a lo definido en el Real Decreto 47/2022, de 18 de enero, y un año después para las demás unidades de producción. Las unidades de producción exceptuadas del plan de abonado, según el artículo 4.2 del presente real decreto, también lo están del asesoramiento técnico en materia de fertilización.

7. Los aspectos que deberá cubrir dicho asesoramiento se detallarán en la orden ministerial que recoge el artículo 20.

Artículo 7. *Guías de buenas prácticas en fertilización de suelos agrarios y nutrición sostenible de los cultivos.*

1. Con objeto de servir de orientación, tanto para los asesores como para usuarios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación hará públicas unas guías de buenas prácticas en fertilización de suelos agrarios y nutrición sostenible de los cultivos, a través de su página web, que complementarán las obligaciones dictadas en este real decreto, incluyendo las guías de toma de muestras y análisis de suelos, a que hace referencia el anexo I.

2. El examen y adopción de las guías corresponderá al Comité previsto por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización.

3. La elaboración y propuesta de las guías podrá ser realizada por agrupaciones de usuarios profesionales, organizaciones o entidades que los representen, instituciones técnicas y científicas, servicios oficiales o por el propio Comité.

Artículo 8. *Contenido máximo en metales pesados y otros contaminantes e impurezas.*

1. Se controlarán los contenidos de metales pesados y otros contaminantes e impurezas, de acuerdo con lo establecido en el anexo IV. En particular, se prohíbe utilizar materiales que superen alguno de los valores incluidos en la tabla del apartado A del anexo IV o que no cumplan alguno de los requisitos establecidos en el apartado D del mismo anexo, sin perjuicio de que se puedan establecer valores más restrictivos para materiales concretos en otras normativas que les sean de aplicación o en la propia autorización que se otorgue en materia de residuos para la operación de valorización R1001.

2. Cuando, al realizar las analíticas de suelo previstas en el anexo I, se compruebe que un suelo destinado a la producción agrícola supere alguno de los límites señalados en el punto B del anexo IV (y siempre que los valores no hagan que se considere un suelo contaminado y, por lo tanto, no apto para la producción agrícola, en virtud del Real Decreto 9/2005, de 14 de enero):

a) Se prohibirá el uso de materiales que aporten los metales pesados a suelos que han superado los límites de la tabla del punto B del anexo IV, por encima de los valores de la columna 3 de la tabla del apartado A del mismo anexo y siempre que no se superen los valores de la columna 3 de la tabla del apartado C.

b) La persona titular de la explotación vigilará la concentración de los metales pesados que hubiesen superado los límites de la tabla del punto B del anexo IV.

c) Estas medidas se mantendrán hasta que el valor de los metales pesados que hubieran superado los límites de la tabla del punto B del anexo IV haya descendido de dichos límites.

3. La cantidad máxima de metales pesados que se pueden aportar anualmente a un suelo agrario no podrá superar los valores indicados en la columna 2 de la tabla del punto C del anexo IV, salvo en los suelos a los que sea de aplicación el apartado anterior.

Artículo 9. *Apilamiento temporal de estiércoles, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico.*

1. El apilamiento temporal en los recintos agrícolas de estiércoles, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico, con el fin de facilitar su aplicación subsiguiente a los suelos agrarios, diferenciándose del almacenamiento de estiércoles y purines en las granjas que se regulan en las normas de ordenación correspondientes, se realizará conforme a este artículo.

2. Sin perjuicio de normativas sectoriales, de la Unión Europea, nacionales o autonómicas al efecto, se evitará el apilamiento temporal al aire libre de estiércoles, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico; no obstante, si fuera necesario para facilitar la logística del reparto, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) El apilamiento sólo podrá realizarse fuera de los periodos previstos en el artículo 4.4.
b) La humedad máxima del material que se puede apilar será del 80 %.
c) Sólo podrá haber una pila en cada recinto, que no superará las 250 toneladas. No obstante, en áreas con una pluviometría superior a 650 milímetros anuales, las autoridades competentes podrán autorizar dos o más pilas en cada recinto, siempre que la suma de éstas no supere las 250 toneladas de material.
d) Las pilas se situarán únicamente en lugares donde no haya riesgo de infiltración por corrientes, y lejos de corrientes de aguas como cauces, lagos, lagunas, otros humedales y embalses, captaciones subterráneas de agua para consumo humano, pozos y fuentes.
e) Las pilas se situarán preferentemente en terrenos elevados y aguas abajo.
f) El apilamiento se realizará siempre dentro del recinto agrícola, sin afectación de terrenos próximos a éste.
g) Las pilas no podrán permanecer en los recintos más de diez días, con carácter general. En el caso de que el material apilado, esté compostado o digerido, se podrá ampliar dicho periodo hasta 20 días. Se exceptuará de esta obligación aquellos recintos cuyo acceso por la maquinaria quede imposibilitado por las lluvias hasta que cese esta circunstancia.

Artículo 10. *Aplicación de estiércoles, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico.*

1. Se prohíbe la aplicación de purines mediante sistemas de plato, abanico y por cañón, salvo en los siguientes casos:

a) En los recintos con pendientes medias superiores al 10 %.
b) En la explotación entera cuando los recintos con pendientes medias superiores al 10 % supongan más de la mitad de la superficie total de la explotación o cuando la superficie de los recintos con pendientes medias iguales o inferiores al 10 % no supere las dos hectáreas.

En cualquier caso, no se podrán aplicar los purines mediante sistemas de plato, abanico y por cañón cuando en el momento de realizar la labor se prevea una temperatura ambiente superior a un límite que determinarán las autoridades competentes de las comunidades autónomas, que también establecerán el periodo de tiempo inmediatamente posterior durante el cual se extiende esta prohibición.
2. Se prohíbe la aplicación de otros materiales orgánicos u órgano-minerales, incluidos residuos, mediante sistemas de plato, abanico y por cañón, siempre que la humedad de estos materiales sea igual o superior al 90 % y su contenido en nitrógeno amoniacal sea superior al 0,1 % sobre materia fresca.
3. Los estiércoles y los productos o materiales orgánicos u órgano-minerales, incluidos los residuos deben ser enterrados lo antes posible tras su aplicación y siempre en las primeras 24 horas, mediante arado de vertedera, chísel, cultivador o equipo que asegure una labor equivalente, excepto si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

a) Los recintos en los que se practique la siembra directa o la agricultura de conservación, incluidos los cultivos leñosos con cubierta vegetal entre líneas, o estén dedicados a pastos o tengan el cultivo ya nacido.
b) Cuando los purines y otros materiales líquidos hayan sido aplicados al suelo por inyección o utilizando sistemas de bandas con mangueras o rejas o cualquier otro dispositivo de aplicación localizada.
c) Cuando se aplique material que haya sido previamente compostado o digerido y presente un certificado analítico con un contenido de nitrógeno amoniacal inferior al 0,6 %, expresado en nitrógeno (N) respecto al peso fresco del material.
d) Los recintos exceptuados en el apartado 1.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas, atendiendo a las características agroclimáticas de sus territorios y a la tipología de material aplicado, podrán

establecer un plazo de tiempo máximo inferior a las 24 horas para llevar a cabo este enterrado cuando sea obligatorio.

4. Cuando se apliquen estiércoles sólidos o purines o productos o materiales orgánicos u órgano-minerales, incluidos los residuos, será obligatorio emplear al menos una de las medidas de mitigación de emisiones incluidas en el anexo V o cualquier otra avalada técnicamente y reconocida por las comunidades autónomas para la que se haya demostrado una eficiencia similar a la hora de reducir emisiones de amoniaco. No obstante, los estiércoles sólidos aplicados en terrenos que se acogen a la excepción de los apartados 1 y 3 están exentos de cumplir con esta obligación.

Sección 2.ª Disposiciones según productos o materiales a emplear

Artículo 11. *Productos fertilizantes.*

1. Sólo son productos fertilizantes y se pueden etiquetar como tales, aquellos productos que se ajustan a la definición p) del artículo 3.

2. Por lo tanto, no tienen la consideración de productos fertilizantes ni, en consecuencia, pueden emplear este término ni en la etiqueta ni en los papeles de acompañamiento, todos aquellos materiales que:

a) han sido elaborados:

1.º A partir de residuos no incluidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, o que, habiendo sido incluidos no hayan sido tratados de acuerdo con los procedimientos autorizados para ellos en dicho reglamento, o

2.º A partir de residuos no incluidos en el anexo IV del Real Decreto 506/2013, de 26 de junio, o en la lista de otros residuos del mencionado real decreto, o

3.º Sin cumplir con lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril y, en particular con lo establecido en los artículos 33 y 65 relativos a las autorizaciones y obligaciones de información, o

4.º Mediante procedimientos no conformes con los términos de la autorización a que hace referencia el punto anterior, o

5.º De forma que el material final obtenido supera los contenidos autorizados de contaminantes para un producto fertilizante, de acuerdo con la normativa a la que se acoge para su puesta en el mercado, o

b) El material resultante no está inscrito en el Registro de productos fertilizantes cuando debería estarlo de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o

c) Se pongan en el mercado fuera de los canales legales para ello.

3. En todos estos casos, cuando los materiales hayan sido elaborados empleando residuos, al no cumplir los requisitos que establece la legislación, continúan manteniendo su condición de residuos y siguen estando incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de su correspondiente régimen sancionador. Por lo tanto, aquellas aplicaciones que se realicen incumpliendo lo dispuesto en la legislación de residuos o lo establecido en el presente real decreto en referencia a los residuos, tendrán consideración de infracción administrativa de acuerdo con lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y sin perjuicio, en su caso, de las correspondientes responsabilidades civiles, penales y medioambientales.

Artículo 12. *Productos fertilizantes nitrogenados.*

1. Se prohíbe el uso de productos fertilizantes a base de carbonato de amonio.

2. Se favorecerá, en la medida de lo posible, el empleo de productos fertilizantes que produzcan menos emisiones de amoniaco, menos emisiones de gases de efecto invernadero o que reduzcan el riesgo de lixiviación de nitratos, teniendo en cuenta las características de suelo, clima y cultivo.

3. Cuando se utilice urea o soluciones nitrogenadas ureicas deberá emplearse, al menos, uno de los métodos indicados en la parte B del anexo V, cualquier otro para el que se haya demostrado una eficiencia similar a la hora de reducir emisiones de amoniaco o

llevarse un cuaderno digital de explotación sin estar obligado a ello por el resto de las disposiciones de este real decreto.

4. Si, en el transcurso de un año, se constata que el nitrógeno aportado mediante urea y soluciones nitrogenadas ureicas supera en el ámbito nacional el 30 % del nitrógeno total comercializado, en la siguiente campaña de abonado aquellas explotaciones que apliquen más del 20 % de sus necesidades de nitrógeno mediante urea o soluciones nitrogenadas ureicas, deberán elegir entre los métodos de la parte B del anexo V, aquellos que garanticen una reducción de las emisiones igual o superior al 30 % respecto a la técnica de referencia, de acuerdo con las estimaciones de la guía elaborada por el Grupo de trabajo sobre Nitrógeno reactivo de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE) "Opciones para la mitigación de amoniaco". A estos efectos, anualmente, mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios se hará pública la cantidad de nitrógeno comercializado en forma de urea y soluciones nitrogenadas ureicas respecto del total. En caso de que Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico determine coeficientes de reducción nacionales para estas técnicas, estos sustituirán los recogidos en la guía de UNECE citada.

5. Un año después de la eficacia de este real decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación proporcionará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la información disponible para que el Sistema Español de Inventarios (SEI) pueda incorporar en sus algoritmos de cálculo coeficientes nacionales que permitan evaluar la eficiencia de las medidas de abatimiento con el fin de revisar los porcentajes del apartado anterior.

Artículo 13. *Estiércoles: valor agronómico y aplicación a los suelos agrarios.*

1. Los estiércoles que han sido sometidos exclusivamente a una actividad intermedia, de acuerdo con los métodos relacionados en el anexo VI, se seguirán considerando estiércoles sin transformar en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

2. Las personas que suministren estiércoles a terceros para su aplicación en suelos agrarios deberán acompañarlos a la entrega de un documento con la información sobre su calidad agronómica en el que figuren, al menos, los datos exigidos en el punto 1 del anexo VII. Dicho documento consistirá en un boletín analítico que podrá substituirse por un documento generado a través de programas de cálculo reconocidos oficialmente por las autoridades competentes de las comunidades autónomas. En el caso de los purines, dichos datos podrán obtenerse mediante conductímetros. Este documento no será necesario en el caso de que sea el propio titular de la explotación el que suministre los estiércoles, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.c).

3. Cuando se vayan a emplear los estiércoles sin transformar como enmiendas orgánicas se aplicarán sólo en tierras sin cultivo implantado y, cuando se apliquen en plantaciones leñosas, directamente al suelo y antes del fin de la parada invernal. No obstante, en el caso de que en estas plantaciones se aplique cuando el fruto está lejos del suelo y el riesgo de contaminación sea bajo, no será necesario realizar la aplicación durante la parada invernal. En caso de que se apliquen sobre pastos, se dejará pasar un mínimo de 21 días antes de que el ganado pueda entrar a pastar o se siegue la hierba.

4. Aunque el estiércol se emplee como enmienda orgánica, se deberá tener en cuenta su contenido de nitrógeno y fósforo, de forma que no se superen las necesidades del cultivo en estos nutrientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, las guías a las que hace referencia el artículo 7 y el anexo III, y respetando siempre las disposiciones establecidas por la autoridad autonómica competente con el fin de alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

5. Los estiércoles, sólidos o líquidos, que se empleen para aportar nutrientes a los cultivos, se aplicarán dejando, como mínimo, dos meses entre la aplicación y la cosecha o recolección. No obstante, este periodo se podrá reducir a 21 días en los siguientes casos:

a) La cosecha no se destine a consumo humano o animal, siempre que no incurra en la excepción del apartado 3, o

b) La forma de cultivo o el sistema de aplicación del material garanticen que las deyecciones ganaderas no entran en contacto con las partes comestibles del cultivo.

6. Los estiércoles, tanto sólidos como purines, no se podrán aplicar a menos de cinco metros de las orillas de los ríos, lagos, masas de agua estancadas, el inicio de las playas y las costas marinas, captaciones subterráneas de agua para consumo humano, pozos y fuentes, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan establecer una distancia superior.

7. Las disposiciones del apartado anterior no se aplican a los canales artificiales utilizados exclusivamente por una o varias explotaciones (o para conducir aguas de riego).

8. En las parcelas con cultivos, pastos y rastrojeras sobre las que se hayan aplicado estiércoles, incluidos purines, aquellos recintos afectados colindantes a vías pecuarias definidas conforme a los dispuesto en la Ley 3/1995, de 23 de marzo, así como en las leyes autonómicas de aplicación, serán señalizadas por los titulares del aprovechamiento agrícola durante el tiempo señalado en los apartados 3 o 5 del presente artículo, respectivamente, de forma que se evite de forma efectiva la entrada del ganado en estos terrenos. Las señales serán retiradas inmediatamente cumplido el plazo señalado anteriormente.

Artículo 14. *Residuos valorizables: valor agronómico y requisitos mínimos.*

1. Los residuos se deben aplicar a los suelos agrarios exclusivamente con el fin de producir un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica de los mismos. Por ello, deberán cumplir con las disposiciones que les sean de aplicación para su valorización como operación R1001 «Valorización de residuos en suelos agrícolas y en jardinería» de acuerdo con la Ley 7/2022, de 8 de abril, las disposiciones del presente real decreto y la normativa autonómica.

2. Los únicos residuos que podrán ser valorizados a través de una operación R1001 con el fin de aplicarse a los suelos agrarios son los que se incluyen en el anexo VIII.

3. Con el fin de asegurar su valor agronómico y el cumplimiento de los objetivos del presente real decreto, el anexo VIII puede incluir requisitos técnicos específicos para algunos residuos. Dichos requisitos se adoptarán tras consulta con el Comité de expertos creado por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo.

4. En el momento de la aplicación de los residuos en los suelos agrarios, el gestor de residuos facilitará a la persona titular de la explotación su número de identificación medioambiental (NIMA), otorgado por la autoridad ambiental, de conformidad con la Ley 7/2022, de 8 de abril, que se incorporará al cuaderno de explotación, según lo indicado en el artículo 5.

5. Además de cumplir con la normativa específica que se aplique a cada residuo, deberán cumplir con todos los requisitos exigidos en el Capítulo II de este real decreto.

6. Los gestores de residuos que llevan a cabo la operación R1001 deberán facilitar al agricultor la información referente a los parámetros agronómicos que debe incluir en el cuaderno de explotación, así como los contenidos en impurezas, contaminantes orgánicos persistentes, metales pesados y patógenos.

7. La información indicada en el apartado anterior deberá estar basada en análisis del residuo que se aporta. La periodicidad de las analíticas de los residuos deberá ajustarse a lo establecido en la normativa de residuos y en la autorización para la operación de valorización de residuos R1001. En cualquier caso, los resultados analíticos del contenido en N del residuo no podrán ser de una antigüedad superior a un año en el momento de la aplicación.

Artículo 15. *Aplicación de los residuos valorizables a suelos agrarios.*

1. Los materiales a los que se refiere el artículo anterior, cuando se utilicen como enmiendas, se aplicarán únicamente en tierras sin cultivo implantado y, cuando se apliquen en plantaciones leñosas o en cultivos herbáceos permanentes como la platanera y la papaya, se hará directamente al suelo y antes del fin de la parada invernal. En el caso de las praderas permanentes se podrán aplicar previa autorización de la comunidad autónoma. Cuando se apliquen para el aprovechamiento de sus nutrientes como fertilizantes, si se

aplican en tierras con cultivo implantado no deberán entrar en contacto con la parte del cultivo destinada al consumo.

2. Al aplicar estos materiales, se deberá tener en cuenta su contenido de nitrógeno y fósforo, de forma que no se superen las necesidades del cultivo en estos nutrientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 y el anexo III, y, en su caso, respetando siempre las disposiciones establecidas por la autoridad competente con el fin de alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

3. En cualquier caso, los lodos de depuradora no se podrán emplear en suelos con cultivos hortícolas o frutícolas durante el período de vegetación, con la excepción de los cultivos de árboles frutales. Esta prohibición se extiende durante el periodo comprendido entre los diez meses anteriores al inicio de la cosecha y hasta que finalice ésta, cuando se trate de cultivos hortícolas o frutícolas cuyos órganos o partes vegetativas a comercializar y consumir en fresco estén normalmente en contacto directo con el suelo.

4. Los residuos valorizables en suelos agrarios no se podrán aplicar a menos de cinco metros de las orillas de los cauces de agua superficial, lagos, masas de agua estancadas, el inicio de las playas y las costas marinas, captaciones subterráneas de agua para consumo humano, pozos y fuentes, sin perjuicio de que las comunidades autónomas puedan establecer una distancia superior.

5. Las disposiciones del apartado anterior no se aplican a los canales artificiales utilizados exclusivamente por una o varias explotaciones para conducir aguas de riego.

6. En comunidades autónomas que no dispongan de normativa aplicable con anterioridad a la regulación que se contempla en esta norma, los residuos valorizables líquidos, salvo los lodos, que se empleen para aportar nutrientes a los cultivos, se aplicarán dejando, como mínimo, dos meses entre la aplicación y la cosecha o recolección. No obstante, este periodo se podrá reducir a 21 días en los siguientes casos:

a) la cosecha no se destine a consumo humano o animal, o

b) la forma de cultivo o el sistema de aplicación del material garanticen que los residuos no entran en contacto con las partes comestibles del cultivo.

Artículo 16. *Materiales no considerados residuos.*

1. La paja y otros materiales naturales, agrícolas o silvícolas, no peligrosos, utilizados en explotaciones agrícolas y ganaderas y en la silvicultura, mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente, y que están excluidos específicamente del ámbito de aplicación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, pueden seguir incorporándose a los suelos agrarios.

2. En los casos en que se cumpla con el apartado anterior, se exime a estos materiales de cumplir con las obligaciones del artículo 4.9 del presente real decreto.

Artículo 17. *Agua de riego.*

1. Cuando se riegue se deberá seguir al menos una de las buenas prácticas que figuran en el anexo IX.

2. Cuando el agricultor disponga de información sobre la calidad del agua de riego, facilitada por el organismo de cuenca, comunidad de regantes u organismo equivalente, incorporará los datos del contenido de nitrógeno y fósforo para calcular las cantidades de estos nutrientes que debe aportar a los cultivos, de acuerdo con los artículos 6 y el anexo III. En caso de que el titular de la explotación disponga de estos datos mediante analíticas propias, obtenidas de forma voluntaria, podrá incorporarlos.

CAPÍTULO III

Obligaciones de los suministradores

Artículo 18. *Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes.*

1. Se crea por el presente real decreto el Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes (REGFER) en el que deberán inscribirse los anteriores

para operar en este sector, como instrumento censal necesario para facilitar la realización de estadísticas, la planificación y ejecución de los controles oficiales por las comunidades autónomas y de otras políticas agrarias, así como para suministrar la necesaria información a los agricultores y demás interesados en la materia. Su estructura y funcionamiento y el modo de operar con respecto del título jurídico respectivo se desarrollarán mediante orden ministerial.

2. La autoridad competente de la comunidad autónoma mantendrá y actualizará un registro informático de fabricantes y otros agentes económicos que operen en su territorio.

3. El registro contará con los datos que proporcionen los fabricantes y otros agentes económicos, de acuerdo con el contenido previsto en la parte A del anexo X, y siguiendo la estructura contemplada en la parte B de dicho anexo.

4. Con la finalidad de fomentar el intercambio de información entre órganos competentes de las comunidades autónomas, así como facilitar las labores de control y registro, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación creará un sistema informático que permitirá el intercambio de información y la gestión informática de los registros de las comunidades autónomas, y que pondrá a disposición de éstas.

5. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el órgano nacional competente designado para la coordinación del REGFER, y el punto focal de información sobre esta materia.

6. A partir del 1 de julio de 2026, deberán estar inscritos en la correspondiente sección del Registro todos los agentes económicos que realicen alguna de las siguientes actividades, de modo que sea requisito necesario para operar en su respectivo ámbito:

a) Fabricar un producto fertilizante, o mandar diseñar o fabricar un producto fertilizante para comercializarlo con nombre o marca propios;

b) Introducir en el mercado un producto fertilizante de otro Estado miembro o de un tercer país;

c) Poner en el mercado español un producto fertilizante sin ser fabricante o importador;

d) Realizar asesoramiento en materias de fertilización;

e) Prestar servicios de aplicación de productos fertilizantes.

7. Cada agente económico tendrá un número único de registro para todo el territorio nacional, dado por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique su sede social, independientemente de que opere en distintas comunidades autónomas.

8. Con el fin de dar cumplimiento a los cometidos del Sistema Español de Inventario y Proyecciones de Emisiones a la Atmósfera, y de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, así como al Plan Estadístico Nacional, con periodicidad anual, los agentes económicos deberán remitir a los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla la información mínima que figura en la parte C del anexo X. Los asesores de fertilización y las empresas de servicios de fertilización que no comercialicen producto fertilizante están exentos de remitir esta información.

Artículo 19. *Usuarios profesionales de productos fertilizantes precursores de explosivos.*

1. A efectos del Reglamento (UE) n.º 2019/1148, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 98/2013, sólo se considerarán usuarios profesionales de los productos fertilizantes incluidos en dicho reglamento a los agricultores que figuren inscritos en el Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas, establecido mediante Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola, o a los agentes económicos que se encuentren inscritos en las secciones de fabricante, importador, distribuidor o empresa de servicios de fertilización del REGFER, creado por el presente real decreto.

2. El vendedor o suministrador de cualquiera de los productos fertilizantes incluidos en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, deberá exigir pruebas de que quien lo adquiere cumple con los requisitos del apartado anterior.

CAPÍTULO IV

Asesores en fertilización

Artículo 20. *Asesoramiento en fertilización.*

El asesoramiento que se realice en los distintos aspectos de la fertilización a los que se hace referencia en el presente real decreto se realizará por un técnico que pueda acreditar la condición de asesor en fertilización según los requisitos establecidos en el artículo 21. No obstante, cuando la autoridad competente de la comunidad autónoma así lo disponga, las obligaciones de asesoramiento podrán cumplirse si el titular de la explotación emplea un programa informático de recomendaciones de abonado, reconocido por dicha autoridad competente, conforme a los requisitos mínimos establecidos en la parte III del anexo III, siempre y cuando dicho titular lleve un cuaderno digital de explotación.

El asesoramiento deberá quedar reflejado documentalmente. Los requisitos que deberá cumplir la documentación del asesoramiento en el ámbito de la producción agraria, incluyendo su contenido mínimo, se establecerán mediante orden ministerial, a propuesta del Comité de Expertos en Fertilización.

Artículo 21. *Acreditación de la condición de asesor en fertilización.*

1. Tendrá la condición de asesor en fertilización quien acredite ante el órgano competente de la comunidad autónoma estar en posesión de la titulación necesaria, acreditada mediante el título o, en su caso, los certificados justificativos de haber adquirido la formación que figura en el anexo XI. A tal efecto, presentará dicha acreditación ante el órgano competente en la forma y lugar que ésta establezca. Salvo que la normativa de la comunidad autónoma disponga otra cosa, el plazo máximo para resolver y notificar al interesado la resolución correspondiente será de tres meses, transcurrido el cual, sin haberse dictado y notificado resolución, el interesado podrá entender estimada su solicitud.

2. Para ser asesor será necesario estar inscrito en la sección «asesores» del Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes, lo que se realizará de oficio por la comunidad autónoma que haya resuelto la solicitud.

3. La persona titular de una explotación agrícola que pueda acreditar ante el órgano competente de la comunidad autónoma que está en posesión de titulación necesaria, está exento de cumplir los requisitos enumerados en los dos apartados anteriores para ejercer la labor de asesor en su propia explotación exclusivamente.

4. El asesor podrá ejercer su actividad en todo el territorio nacional cuando haya acreditado su condición ante una comunidad autónoma y se haya inscrito en el Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes.

5. Se podrá establecer la suspensión o extinción de la condición de asesor que podrá ser acordada como sanción accesoria, en los términos previstos en las leyes y, en particular, en el artículo 27 de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas.

Artículo 22. *Seguimiento del asesoramiento en fertilización.*

1. El órgano competente de la comunidad autónoma realizará el seguimiento necesario para comprobar que el asesoramiento se efectúa según lo establecido en el presente capítulo, especialmente lo indicado en la primera frase del artículo 20. Este seguimiento podrá incluirse en el marco de los controles oficiales de cumplimiento de la normativa vigente en materia de productos fertilizantes.

2. Para poder llevar a cabo este seguimiento se habilitará una sección para asesores en el Registro regulado en el artículo 18.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 23. *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

2. Las inspecciones de vigilancia en la utilización de los productos fertilizantes, estiércoles y otros materiales que aporten nutrientes o mejoren las condiciones del suelo agrario corresponden a los órganos competentes de las comunidades autónomas, sin perjuicio de las labores de control del cumplimiento de las normas vigentes relativas a su comercialización y uso, en particular las indicadas en el artículo 2.3 de este real decreto.

Artículo 24. *Medidas de control.*

1. Los controles e inspecciones podrán ser sistemáticos, conforme a los planes de control, o extraordinarios.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas podrán establecer, conjuntamente, planes nacionales de control.

Artículo 25. *Medidas provisionales.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, en los términos establecidos en la normativa sancionadora aplicable.

2. Así mismo, si las comunidades autónomas comprobaran que la utilización de un producto fertilizante o un material específico constituye un riesgo para la seguridad o la salud humana, animal o vegetal o un riesgo para el medio ambiente, podrán, también de forma temporal mientras no se resuelva el procedimiento correspondiente, paralizar su suministro, la puesta en el mercado de dicho producto fertilizante o material o su utilización o podrán someterlo a condiciones especiales, de acuerdo con lo establecido en las respectivas leyes reguladoras.

3. Si alguna comunidad autónoma adoptase alguna de las decisiones señaladas anteriormente, lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e informará sobre los motivos que justifiquen su decisión.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará inmediatamente de ello a las demás comunidades autónomas y, en su caso, a las autoridades ambientales y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Artículo 26. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación, en función de la materia, el régimen sancionador previsto en la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular; en la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera; en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, y en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, así como la normativa autonómica que pudiera ser de aplicación en esta materia. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden a que pudiera haber lugar.

CAPÍTULO VI

Adaptación de los anexos

Artículo 27. *Modificación de los anexos.*

1. Las modificaciones necesarias para adecuar los anexos de este real decreto al progreso técnico, a los conocimientos científicos y a la normativa de la Unión Europea, deberán ajustarse al presente capítulo.

2. La modificación de los anexos se realizará por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tanto a iniciativa propia, como del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en el caso de los anexos V y VIII, o de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

3. Los anexos, III, V, VI, IX y XII podrán modificarse también a iniciativa de las Administraciones públicas o a petición de los operadores, sus asociaciones o cualquier otro interesado, quienes deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios acompañada de un expediente técnico justificativo de la citada modificación.

4. Las propuestas de modificaciones de los anexos serán informadas por el Comité de expertos creado por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, quien podrá requerir los ensayos e informes que estime necesarios, con el fin de garantizar que se cumplen los objetivos del presente real decreto.

5. Para incluir nuevos residuos en el anexo VIII, la iniciativa podrá proceder de los departamentos ministeriales mencionados en el apartado 2, los órganos competentes de las comunidades autónomas o a petición de los operadores, sus asociaciones o cualquier otro interesado.

6. Para iniciar la solicitud, los interesados deberán presentar la correspondiente propuesta a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, acompañada de un expediente técnico justificativo de la citada modificación que incluya, al menos, la documentación que se exige en la parte 3 del mencionado anexo.

7. El expediente se remitirá a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para su evaluación, quien podrá solicitar los ensayos y estudios que estime necesarios para evaluar sus características y seguridad.

8. Una vez finalizada la evaluación, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios un informe que incluya una propuesta motivada de inclusión o de rechazo del residuo, así como las medidas que, en su caso, considere oportunas para limitar el riesgo asociado a su empleo en la agricultura.

9. La propuesta será informada por el Comité de expertos creado por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, que podrá proponer, en cada caso, los ensayos que estime necesarios para evaluar sus características y comportamiento y podrá proponer medidas suplementarias que aseguren la eficacia agronómica y la seguridad de su uso para los suelos agrarios y los cultivos que se desarrollen en ellos.

10. A la vista de los diferentes informes, el titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación acordará lo procedente sobre la modificación del anexo VIII.

Disposición adicional primera. *Principio de «no causar un perjuicio significativo».*

En cumplimiento de lo dispuesto en el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, así como en la Decisión sobre los Acuerdos Operativos (OA), todas las actuaciones que se lleven a cabo en cumplimiento del presente real decreto en el arco del PRTR deberán respetar el llamado

principio de no causar un perjuicio significativo» al medio ambiente y las condiciones del etiquetado climático y digital.

Disposición adicional segunda. *Sujeción a la normativa PRTR.*

Esta norma se ajusta a los principios de gestión específicos del PRTR establecidos en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y a lo establecido en la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Disposición transitoria única. *Aplicación de residuos mediante la operación R1001 Valorización de residuos en suelos agrícolas y en jardinería.*

En el caso de residuos que hubieran sido autorizados por la autoridad medioambiental competente para su gestión como R1001 Valorización de residuos en suelos agrícolas y en jardinería, acreditando para ello documentación con descripción del proceso y caracterizaciones analíticas, con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, el productor del residuo dispondrá de un plazo de 3 años a partir de la publicación del presente real decreto para continuar con su gestión, y presentar un informe para la modificación, en su caso, del anexo VIII.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario.*

El Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de los lodos de depuración en el sector agrario, queda modificado como sigue:

Uno. El anexo I A queda redactado como sigue:

«ANEXO I A

Valor límite de concentración de metales pesados en los suelos

Valor límite de concentración de metales pesados en los suelos (mg/kg de materia seca de una muestra representativa de los suelos tal como la define el anexo II C).

Los valores límite de concentración de metales en los suelos serán los recogidos en la tabla de la parte B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.»

Dos. El anexo I B queda redactado como sigue:

«ANEXO I B

Valor límite de concentración de metales pesados en los lodos destinados a su utilización agraria

Los valores límite de concentración de metales pesados en los lodos destinados a su utilización agraria serán los recogidos por la tabla de la parte A del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.»

Tres. El anexo I C queda redactado como sigue:

«ANEXO I C

Valores límites para las cantidades anuales de metales pesados que se podrán introducir en los suelos basándose en una media de diez años

Los valores límites para las cantidades anuales de metales pesados que se podrán introducir en los suelos basándose en una media de diez años serán los recogidos en la tabla de la parte C del anexo IV del Real Decreto 1051/2022.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, queda modificado como sigue:

Uno. El título del anexo III pasa a ser «Registro de los tratamientos fitosanitarios y de fertilización».

Dos. Se introduce una nueva sección C en la parte I del anexo III, con el siguiente contenido:

«C. Información de tratamientos fertilizantes y regadío. Cuaderno de explotación:

Características del suelo.

i. Datos generales:

Sin perjuicio de otras disposiciones autonómicas o sectoriales, los datos mínimos se obtendrán:

a) A través de mapas o registros provinciales. Las administraciones velarán para que estos mapas o registros provinciales mejoren la representatividad y calidad de sus datos.

b) En ausencia de las fuentes mencionadas en el apartado a), se realizarán análisis con una periodicidad mínima de 5 años en regadío y 10 en secano, conforme a los métodos del anexo XII del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios, u otros que obtengan resultados equivalentes a los mismos.

c) Cuando varios recintos se puedan agrupar en una hoja de cultivo de características parecidas, se podrán realizar las analíticas de suelos de un único recinto representativo.

d) En el caso de que los recintos no puedan agruparse en una hoja de cultivo de al menos 5 hectáreas de superficie y siempre que la correspondiente unidad de producción tenga una superficie máxima de 20 hectáreas, no será necesario realizar esta analítica.

No obstante, los datos anteriores no serán obligatorios hasta un año después de la publicación por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de las guías de toma de muestras y análisis de suelos, salvo que se vayan a aplicar lodos de depuradora, en cuyo caso, siempre se analizará el contenido de los metales pesados, en los primeros 25 cm del suelo del recinto en el que se vayan a aplicar, conforme a lo establecido en el apartado siguiente.

– pH.
– Contenido de nitrógeno (N) total en los primeros 30 cm del suelo.
– Contenido de fósforo (P_2O_5) asimilable en los primeros 30 cm del suelo.
– Contenido de potasio (K_2O) asimilable en los primeros 30 cm del suelo.
– Contenido de materia orgánica en los primeros 30 cm del suelo.

ii. Datos específicos:

Contenido en metales pesados (Cadmio (Cd), Cobre (Cu), Níquel (Ni), Plomo (Pb), Zinc (Zn), Mercurio (Hg) y Cromo total (Cr)) en los primeros 25 cm del suelo, siempre

que así lo requiera la legislación europea, nacional o autonómica del material que se vaya a aplicar y, en cualquier caso:

– Que el suelo supere alguno de los límites establecidos en el punto B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, en cuyo caso se deberá cumplir con los requisitos del artículo 8 de ese mismo real decreto. En el caso de que estos valores provengan de mapas o registros provinciales, la persona titular de la explotación podrá demostrar mediante analíticas, con una antigüedad que no supere los 15 años, que el contenido en metales pesados de su explotación es diferente y, en su caso, justificar que no está obligado a cumplir con los requisitos del citado artículo.

– Si se emplean lodos regulados por el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre, por el que se regula la utilización de lodos de depuración en el sector agrario, se analizará el contenido de los metales pesados en el suelo antes de la primera aplicación tras la entrada en vigor del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, y posteriormente cada 5 años siempre que se sigan aplicando lodos. En caso de que el contenido en alguno de los metales pesados en el suelo supere los valores de la Tabla B del anexo IV del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, no se podrán aplicar lodos al menos en los 5 años siguientes, pudiendo volver a aplicarlos siempre que en una analítica previa los valores estén por debajo de los de la mencionada tabla. Salvo que la comunidad autónoma disponga valores o medidas más restrictivas en su territorio. Estos valores deben ser obtenidos por analíticas, no pudiendo ser sustituidos por los valores de mapas o registros provinciales.

– Siempre que así lo exija la autorización de valorización de un residuo a través de una operación R1001.»

Tres. Se introduce una nueva sección C en la parte II del anexo III, con el siguiente contenido:

«C. Información de tratamientos fertilizantes y regadío. Registro de Tratamientos.

Para cada tratamiento que se realice, tanto sea por personal propio o como servicio contratado, especificar la información siguiente:

a) Fecha de la aplicación.

b) Recinto en que se realiza, indicando su superficie.

c) Tipo de tratamiento, en particular, enmienda (orgánica, cálcica, etc.), abonado de fondo, abonado de cobertera

d) Tipo material empleado (de acuerdo con la siguiente clasificación):

1.º Producto fertilizante indicando tipo, de acuerdo con el anexo I del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, o categoría funcional de producto, de acuerdo con el anexo I del Reglamento 2019/1009, o

2.º Estiércol sólido, indicando especie, o

3.º Purín, indicando especie, o

4.º Residuos del anexo VIII del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.

e) En el caso de los otros materiales (d.2, d.3 y d.4), nombre de la empresa suministradora y CIF.

f) Identificación de la forma de aplicación, en particular si es por fertirrigación, especificando si es por aspersión, localizada, etc.

g) Identificación en su caso, de la máquina de tratamiento empleada, indicando cuando proceda el número de registro.

h) Valor agronómico del material, de acuerdo con la etiqueta en el caso de los productos fertilizantes, con el certificado del material o con el documento definido en el artículo 13.2 que acompaña al estiércol, en su caso:

– Nitrógeno (N) total.
– Nitrógeno (N) orgánico.
– Nitrógeno (N) ureico.
– Nitrógeno (N) nítrico.
– Nitrógeno (N) amoniacal.

– Fósforo (P_2O_5) total.
– Fósforo (P_2O_5) soluble en agua.
– Potasio (K_2O) total.

i) En su caso, contenido en metales pesados: Cadmio (Cd), Cobre (Cu), Níquel (Ni), Plomo (Pb), Zinc (Zn), Mercurio (Hg) y Cromo total (Cr).

j) Cantidad del producto fertilizante o material aplicado por hectárea (dosis).

k) Identificación de la empresa de servicios que realiza la aplicación, cuando no lo realice el titular o personal de la explotación, indicando el número de inscripción en el REGFER.

l) En el caso del regadío y siempre que se cumplan los requisitos del artículo 17 indicar:

– Contenido de Nitrógeno nítrico en el agua de riego.
– Contenido de Fósforo (P_2O_5) soluble en el agua.
– Cantidad de agua aportada en cada riego (en m^3 por hectárea)

Se deberán incorporar al cuaderno los certificados, autorizaciones e informes que se requieren para el uso de los diferentes materiales usados en fertilización, de acuerdo con lo establecido en la legislación y, en particular, en el Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización.*

Sin perjuicio de su rango, la Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Expertos en Fertilización, queda modificada como sigue:

Uno. En el artículo 1 se añade una nueva letra d), con el siguiente contenido:

«d) Asesorar en fertilización sostenible en el marco del Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios.»

Dos. El párrafo e) del apartado 1 del artículo 2 queda modificado como sigue:

«e) Hasta un máximo de veinte investigadores y técnicos de reconocido prestigio y probada experiencia en la materia, pertenecientes a Universidades y Centros de Investigación, designados por la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, repartidos en los grupos de trabajo indicados en el artículo 3. En caso de tratarse de funcionarios, serán del Grupo A1.»

Tres. El artículo 3.1 queda redactado como sigue:

«1. El Comité podrá funcionar de alguna de las formas siguientes:

a) En Pleno, que se convocará una vez al año y, en todo caso, cuando haya que informar sobre la aprobación de un nuevo tipo de fertilizante, formular propuestas de modificación de la normativa española o adopción de las guías de buenas prácticas en fertilización.

b) En los siguientes Grupos de Trabajo, formados por las personas que acuerde el propio Comité, asistido por otros especialistas y asesores adecuados:

1.º Grupo de trabajo de fertilizantes, que elevará al pleno las propuestas correspondientes, referidas a las funciones contempladas en las letras a) a c), ambas incluidas, del artículo 1.

2.º Grupo de trabajo de fertilización sostenible, que elevará al pleno las propuestas correspondientes, referidas a las funciones contempladas en la letra d) del artículo 1. En sus sesiones se incorporarán como vocales un vocal de la Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y tres representantes de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, nombrados por sus titulares entre funcionarios del grupo A.»

Disposición final cuarta. *Condiciones de utilización de fertilizantes en las zonas de protección a las que hace referencia el artículo 34 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

A más tardar en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con el Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4.4, establecerá las condiciones bajo las cuales se limitará el uso de productos y otros materiales fertilizantes en las zonas de protección a las que hace referencia el artículo 34 del Real Decreto 1311/2012, así como en las superficies de barbecho situadas en zonas de especial protección para las aves.

Disposición final quinta. *Distancias mínimas de almacenamiento y apilamiento.*

A más tardar en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con el Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, establecerá las distancias mínimas que deben aplicarse para el almacenamiento de fertilizantes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.7 y para el apilamiento temporal al aire libre de estiércoles, productos fertilizantes orgánicos y otros materiales de origen orgánico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.2, con respecto a corrientes de agua, cauces, lagos, lagunas, otros humedales y embalses, captaciones subterráneas de agua para consumo humano, pozos y fuentes, todo ello sin perjuicio de lo establecido en ambas disposiciones.

Disposición final sexta. *Mandatos no normativos con respecto del artículo 17.*

1. Antes del 1 de enero de 2024, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establecerá un sistema informático para que los agricultores puedan acceder a los datos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 17 e incorporarlos a los cálculos de las necesidades de nitrógeno y fósforo de los cultivos.
2. Una vez establecida la publicación prevista en el apartado anterior, los titulares de las explotaciones dispondrán de un año para incorporarlos de forma obligatoria a los cálculos de las necesidades de nitrógeno y fósforo de los cultivos.

Disposición final séptima. *Título competencial.*

Lo dispuesto en este real decreto tiene el carácter de normativa básica, al amparo del artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 23.ª, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, 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.

Disposición final octava. *Habilitación normativa.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos de este real decreto, de acuerdo con el procedimiento establecido en el capítulo VI, a fin de su adaptación al progreso científico y técnico y a la normativa de la Unión Europea, así como para aprobar las órdenes ministeriales señaladas en los artículos 18 y 20.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2023, si bien surtirá efectos a partir de 1 de enero de 2024, salvo el artículo 18, que surtirá efectos el 1 de enero de 2026 y el apartado 1 del artículo 4 que lo hará de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola.

ANEXO I

Registro de las operaciones de fertilización y cuaderno de explotación

Los datos se aportarán por recintos o por hojas de cultivo conforme a lo establecido en el punto A.3 de la parte I del anexo III y en la sección C de la parte I del anexo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

ANEXO II

Periodos de prohibición para fertilización nitrogenada

La presente tabla no se aplicará a las enmiendas, salvo que la comunidad autónoma disponga otra cosa.

Los valores de la tabla se aplicarán de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 del artículo 4. No obstante, las comunidades autónomas podrán regular:

– Inclusión de nuevos cultivos.
– Periodos diferentes:

i) para estos cultivos.
ii) en función de las formas de nitrógeno de los fertilizantes.
iii) si se emplean técnicas de mitigación de las lixiviaciones como polímeros, inhibidores, etc. pudiendo llegar a excluir determinados productos de disponibilidad retardada de la prohibición de aplicación en determinados periodos.
iv) presencia de cubiertas vegetales.
v) otras razones técnicas.

Tipo de cultivo	Periodo de exclusión
Cereales de invierno.	Junio a septiembre (incluidos).
Arroz.	Septiembre a marzo (incluidos).
Olivar.	Noviembre a enero (incluidos).
Uva de vinificación.	Noviembre a febrero (incluidos).
Cítricos.	Noviembre a enero (incluidos). En el caso de variedades sin recolectar se permite la aplicación de fertilizantes nitrogenados bajo la prescripción de un técnico.
Frutales hueso.	Caída hoja a inicio brotación.
Frutales pepita.	Caída hoja a inicio brotación.
Frutos secos.	Noviembre a enero (incluidos).
Otras frutas: caqui.	Noviembre a enero (incluidos).
Uva de mesa.	Diciembre a febrero (incluidos).

ANEXO III

Cálculo de las necesidades de nutrientes de un cultivo

Parte I. Directrices generales

Es obligatorio el cálculo de las necesidades de nitrógeno (N) y fósforo (P_2O_5), siendo recomendable conocer también las de potasio (K_2O).

1. Sin perjuicio de normativas autonómicas que regulen este aspecto, el cálculo de las necesidades de fertilización de los cultivos seguirá las siguientes directrices generales:

a) En el caso de los cultivos herbáceos, el plan de abonado se realizará teniendo en cuenta la rotación de cultivos, incluidas las dobles cosechas, y deberá ser descrita en el plan.

b) En el caso de los cultivos leñosos, en los herbáceos permanentes como la platanera y en los pastos permanentes fertilizados, el plan cubrirá los cálculos de un año. Se incorporará al cuaderno el primer año de aplicación y no será necesario una nueva incorporación si no hay modificaciones.

c) Las necesidades de nitrógeno y fósforo de cada cultivo se calcularán según la cosecha que se prevé obtener (con base en rendimientos previos de la unidad de producción o a rendimiento medio de la zona),

d) Para calcular la cantidad de nutrientes, en particular nitrógeno y fósforo, que habrá que aportar a los cultivos mediante la fertilización, se tendrán en cuenta, como mínimo, los siguientes factores:

i. datos de suelo, en particular el contenido en nitrógeno y fósforo,

ii. incorporaciones debidas a los restos de cultivos anteriores, en el caso de los cultivos herbáceos,

iii. los aportes realizados al suelo, en particular por la adición de enmiendas orgánicas, y

iv. nutrientes procedentes del agua de riego, cuando este dato sea accesible para la persona titular de la explotación, a través del organismo de cuenca, comunidad de regantes u organismo equivalente, según lo previsto en el artículo 17.

e) Podrán utilizarse programas de cálculo, siempre que incorporen, al menos, los puntos a), b), c) y d) anteriores y sean reconocidos oficialmente por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

f) Los recintos de la unidad de producción se pueden agrupar por hojas de cultivo.

2. Una vez calculadas las necesidades de nitrógeno (N) fósforo (P_2O_5) y, en su caso, potasio (K_2O), se seleccionarán los productos fertilizantes y otros materiales que se emplearán, las dosis previstas y los momentos de aplicación.

3. Los aportes efectivos de N anuales por cultivo no deberán exceder en más de un 20 % los valores calculados de acuerdo con el primer punto de este anexo para este nutriente. No obstante, en caso de que existan determinaciones analíticas de las necesidades reales de la planta en cada momento (lo que puede incluir análisis foliar u otra técnica admitida en la literatura científica) o en función de la evolución del año agrícola, estos aportes podrán modificarse, adaptándose a los resultados obtenidos. Todo ello, sin perjuicio del cumplimiento de límites más estrictos, establecidos por las comunidades autónomas con el fin de alcanzar los objetivos del Real Decreto 47/2022, de 18 de enero.

4. Los aportes efectivos de P2O5 por cultivo tendrán en cuenta los niveles de este nutriente en el suelo. Los valores que se aporten no deberán sobrepasar en un 30 % la suma para los valores determinados para 5 años consecutivos. Este porcentaje podrá ser superior en suelos considerados pobres en este nutriente y siempre que exista un informe técnico que justifique la medida. No obstante, las comunidades autónomas podrán establecer sus propias dosis, con el fin de disminuir el impacto ambiental de los productos fertilizantes.

5. Los aportes efectivos de K2O por cultivo tendrán en cuenta los niveles de este nutriente en el suelo. Los valores que se aporten no deberán sobrepasar en un 20 % la suma para los valores determinados para 5 años consecutivos. No obstante, las comunidades autónomas podrán establecer sus propias dosis, con el fin de disminuir el impacto ambiental de los productos fertilizantes.

6. Las dosis de los productos fertilizantes y otros materiales que aporten más de un nutriente a la vez se deben ajustar de forma que no se superen los límites establecidos para cada nutriente en los puntos 3, 4 y 5 anteriores.

7. En caso de que una vez cubiertas las necesidades del cultivo en uno (o dos) de los nutrientes N, P2O5 o K2O, no se hubieran cubierto las de los otros nutrientes, éstas se aportarán empleando materiales que hagan que no se superen los límites establecidos en los puntos 3, 4 y 5 anteriores para aquellos nutrientes cuyas necesidades ya estén cubiertas.

Parte II. Requisitos mínimos para el cálculo de las dosis

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación desarrollará un sistema de cálculo que pondrá a la disposición de los agricultores antes del 1 de septiembre de 2024 para el cálculo de dosis.

Parte III. Requisitos mínimos de los programas de recomendación de abonado

Las obligaciones de asesoramiento establecidas por el presente real decreto se entenderán que quedan cumplidas cuando el agricultor lleva un cuaderno digital de explotación y si se utilizan herramientas o aplicaciones informáticas que elaboren los cálculos de las necesidades de nutrientes de los cultivos y proporcionen una propuesta de abonado, siempre que hayan sido reconocidas por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a utilizar.

Los programas o aplicaciones informáticas de recomendación de abonado deberán proporcionar al menos la funcionalidad de la herramienta de sostenibilidad agraria para nutrientes a la que se hace referencia en el artículo 15.4.g) del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021.

Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de aplicaciones que cumplen con estos requisitos mínimos. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recopilará la información remitida por las comunidades autónomas y la publicará en su página web.

ANEXO IV

Parámetros relativos a los contenidos y aportes de metales pesados y otros contaminantes e impurezas

A. Contenido en metales pesados en los materiales y productos que se aplican a un suelo agrario o a un cultivo.

1. Con excepción del estiércol sin tratar y los materiales contemplados en el artículo 16, de forma general, y salvo que existan disposiciones específicas, ningún material que se aporte al suelo podrá superar los valores de metales pesados que se recogen en la siguiente tabla:

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Metales pesados	**Valores límite (mg/kg ms)**	**Valores límite (mg/kg ms) a los que se refiere artículo 8.2**
Cadmio (Cd).	10	0,2
Cobre (Cu)*.	1000	20
Níquel (Ni).	300	6
Plomo (Pb).	750	15
Zinc (Zn)*.	2500	50
Mercurio (Hg).	10	0,2
Cromo hexavalente (Cr VI).	2	No detectable
Arsénico total (As).	40	0,8
Cromo (Cr).	1000	20

* No obstante, estos valores límite no serán aplicables cuando el cobre (Cu) o el zinc (Zn) hayan sido añadidos intencionadamente a un producto fertilizante con el fin de corregir una deficiencia en micronutrientes del suelo y son declarados de conformidad con la normativa sobre productos fertilizantes.

En el caso de los productos fertilizantes que se comercialicen al amparo del Reglamento (UE) 2019/1009 se aplicarán los límites correspondientes a su correspondiente categoría de producto fertilizante, según lo establecido en dicho reglamento.

En el caso de productos fertilizantes que se comercialicen al amparo del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, se aplicarán los valores que figuren en éste para cada tipo de producto fertilizante.

Para el resto de los productos fertilizantes se aplicarán los valores del presente anexo.

En el caso de los residuos que se apliquen a los suelos a través de una operación de valorización R1001, la autorización puede incluir valores inferiores a los del presente anexo.

No obstante, cuando exista un informe técnico elaborado por un organismo independiente y evaluado por la autoridad competente de la comunidad autónoma en el que demuestre no hay riesgo de que un material determinado aporte uno o varios de los metales pesados de la lista anterior, quedará exento de aportar el análisis correspondiente.

2. Los valores de metales pesados de los residuos que se apliquen a los suelos deberán registrarse en el cuaderno de explotación a que hace referencia el artículo 5 de este real decreto.

B. Contenido máximo en metales pesados en los suelos agrarios en los primeros 25 cm de profundidad.

Sin perjuicio de que las autoridades competentes de las comunidades autónomas puedan poner límites más estrictos, y salvo en los suelos de origen volcánico de Canarias, los límites máximos en metales pesados en los suelos agrarios en los primeros 25 cm de profundidad serán los siguientes

Metales pesados	Valores límite en el suelo (mg/kg ms)	
	pH suelo <7	pH suelo ≥7
Cadmio (Cd).	1	1.5
Cobre (Cu).	50	100
Níquel (Ni).	30	70
Plomo (Pb).	50	100
Zinc (Zn).	150	200
Mercurio (Hg).	0.5	1
Cromo (Cr).	60	100

C. Contenido máximo de metales pesados por hectárea (ha) y año que se puede incorporar a un suelo agrario, basándose en una media de 10 años.

1. Con el fin de asegurar la fertilidad de los suelos agrarios y para garantizar la seguridad de los productos agrícolas, se establecen unos límites máximos de metales pesados que se pueden incorporar al año por unidad de superficie y que se recogen en la siguiente tabla. Se considera aconsejable que se controle su concentración en las aguas que se emplean para regar, sobre todo cuando se empleen aguas regeneradas.

Columna 1	Columna 2	Columna 3
Metales pesados	Valores límite (g/ha/año)	Valores límite (g/ha/año) a los que se refiere art. 8.2
Cadmio (Cd).	150	3
Cobre (Cu).	2400	48
Níquel (Ni).	600	12
Plomo (Pb).	1500	30
Zinc (Zn).	6000	120
Mercurio (Hg).	150	3
Cromo (Cr).	2400	48

2. Para el cálculo de los valores de metales pesados se deberán considerar todos los productos y materiales que se aporten al suelo y al cultivo a lo largo de un año, incluidos los regulados en este real decreto.

D. Contenido máximo de impurezas y contaminantes orgánicos persistentes en los materiales y productos que se aplican a un suelo agrario o un cultivo.

De forma general, los materiales y productos que se apliquen a un suelo agrario o un cultivo, incluidos los residuos, deben cumplir con la legislación vigente y las disposiciones que garantizan su seguridad para el medio ambiente y la consecución de los objetivos ambientales encaminados a reducir la entrada de plásticos y microplásticos en el medio marino y terrestre propugnada por el Plan Estratégico Estatal del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad a 2030. A tal efecto:

a) Ningún producto ni material podrá superar los límites de impurezas macroscópicas determinados para la CMC 3 y CMC 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009.

b) Todos los materiales y productos deben cumplir con las respectivas obligaciones del Reglamento (UE) 2019/1021, del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes. En particular, los residuos deben cumplir con lo establecido en el artículo 7 «Gestión de residuos» y con los límites del anexo IV de dicho

reglamento. A tal efecto, se considera que los materiales que cumplen con todos los requisitos de la CMC 3, 4, 5, 12, 13 y 14 cumplen con dicho requisito, salvo que la autoridad ambiental considere que hay motivos para solicitar otros parámetros.

ANEXO V

Medidas de mitigación en la aplicación de productos fertilizantes y otros materiales

A) Medidas de mitigación de las emisiones producidas por los productos y materiales orgánicos y órgano-minerales.

a) Sistema de bandas con mangueras o tubos rígidos, el material se deposita en el terreno en bandas, mediante la utilización de maquinarias o aperos adecuados, sin realizar hendidura sobre la superficie. Se reduce la superficie de exposición respecto al uso del plato difusor, lo que supone una disminución del 40 % aproximadamente de las emisiones de amoniaco. Su uso en terrenos desiguales puede ser muy limitado y requiere de un material bastante uniforme y con una humedad elevada para evitar obturaciones.

b) Sistema de bandas de discos o rejas, el material se deposita sobre el terreno mediante la utilización de maquinaria o aperos adecuados, realizando una pequeña hendidura en la superficie. Se puede aplicar en terrenos cultivables y praderas y reduce las emisiones en un 50 % aproximadamente.

c) Inyección, el material se inyecta en el terreno mediante la utilización de maquinarias o aperos adecuados que dejan el surco abierto. No se puede aplicar ni sobre praderas ni sobre cultivo y supone reducciones de emisiones de hasta el 50 %. Su coste y las necesidades técnicas del terreno para poderse emplear, limitan su uso.

d) Enterrado de purines y productos y materiales líquidos en las primeras cuatro horas tras su aplicación, mediante arado de vertedera, chísel, cultivador o equipo que asegure una labor equivalente, salvo en siembra directa, en agricultura de conservación o en pastos.

e) Dilución de los purines, seguida de técnicas tales como un sistema de riego de baja presión. Esta técnica no es aplicable en los siguientes casos:

– Cuando los cultivos se destinan a ser consumidos crudos y hay riesgo de contacto con las partes comestibles, o
– Cuando el tipo de suelo no permite la infiltración rápida de los purines diluidos en el suelo, o
– Cuando los cultivos no requieren de riego.

f) Uso de purines acidificados o con inhibidores de ureasa.

g) Empleo de inhibidores de la ureasa o de la nitrificación, con supervisión profesional en caso de aplicación directa al suelo.

h) Compostaje o biodigestión que garantice un contenido final de nitrógeno amoniacal inferior al 0,6 %, expresado en nitrógeno (N) respecto al peso fresco del material.

i) Enterrado de estiércoles en las primeras doce horas tras su aplicación, mediante arado de vertedera, chísel, cultivador o equipo que asegure una labor equivalente, salvo en siembra directa, en agricultura de conservación o en pastos.

B) Medidas de mitigación de las emisiones producidas por los productos fertilizantes a base de urea.

a) Dosis y momento de aplicación; el abonado se realizará en aquellos momentos del ciclo del cultivo en los que el aprovechamiento del fertilizante pueda ser más rápido y disminuir las emisiones. Se recomienda fraccionar los aportes de acuerdo con las necesidades del cultivo, siempre que sea técnicamente posible.

b) Incorporación de los fertilizantes en el suelo; ya sea por sistemas de inyección en profundidad o mediante mezcla de los gránulos del fertilizante con el suelo (si bien este último método es menos eficiente que la inyección).

c) Enterrado de la urea, en el momento de su aplicación al suelo o, por lo menos, en las 4 horas siguientes.

d) Emplear gránulos de urea recubiertos de un polímero que cumplan con los requisitos de la CMC 9 (polímeros distintos de los polímeros de nutrientes); de forma que la liberación sea más lenta y se puedan reducir las emisiones. La eficiencia va a depender de la naturaleza del polímero usado en la cubierta y de si se aplica en superficie o combinado con incorporación al suelo.

e) Utilización de productos fertilizantes a base de polímeros que cumplan con los requisitos de la CMC 8 (polímeros de nutrientes) del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009

f) Aplicar un riego inmediatamente después de la fertilización o, si es posible realizar la fertilización nitrogenada mediante fertirrigación. Sólo se debe considerar esta técnica cuando haya necesidades de regadío, para no aumentar las pérdidas por lixiviación ni el consumo innecesario de agua.

g) En el cultivo de arroz, realizar el abonado nitrogenado con el terreno seco, procediendo posteriormente a su inundación.

h) Empleo de inhibidores de la ureasa con el fin de retardar la hidrólisis de la urea en ion amonio.

i) Aplicación de la tecnología de dosificación variable dentro de una misma parcela.

ANEXO VI

Procesamiento de estiércoles considerados actividades intermedias a efectos del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009

Los productos obtenidos de los siguientes procesos tendrán la consideración de estiércol a los efectos del presente real decreto.

Las técnicas aquí reseñadas se incluyen en las siguientes actividades que implican manipulación de subproductos animales tras su recogida, según se contempla en el artículo 24.1 h), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y cumplen las condiciones establecidas en el capítulo II del anexo IX del Reglamento CE n.º 142/2011:

a) Procesos de conservación;

b) cribado;

c) fracción líquida de un purín obtenida por ósmosis inversa con el fin de concentrar el nitrógeno y potasio presentes;

d) fracción sólida o líquida de un estiércol, siempre que la separación en fases se realice mediante métodos exclusivamente mecánicos. En el caso de que haya que emplear aditivos, estos no superarán el 5 % del peso del estiércol al inicio de la manipulación y, expresamente se señala que deberán estar registrados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en un expediente que contenga:

– La información contemplada en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y

– un informe sobre la seguridad química con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al uso como producto fertilizante, a menos que se le aplique expresamente la exención de la obligación de registro prevista en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 del anexo V del mismo Reglamento.

ANEXO VII

Parámetros de los estiércoles

1. Datos del documento que acompaña a los estiércoles.

a) Nombre, apellidos y dirección de la persona titular de la explotación ganadera o del centro de gestión de estiércoles de origen.

b) Tipo de explotación.

c) Tipo de animales.

d) Cantidad de estiércol suministrada.

e) Características del estiércol.

– Contenidos en nutrientes (N, P_2O_5, K_2O),
– materia orgánica, en los estiércoles sólidos.

2. Las explotaciones ganaderas que generen más de 1.000 m^3 al año deberán realizar una analítica al año y si superan los 10.000 m^3/ explotación y año, una cada seis meses. No obstante, no será obligatorio realizar estas analíticas, si se obtienen estos parámetros a través de programas de cálculo reconocidos oficialmente por las autoridades competentes de las comunidades autónomas. En el caso de los purines, dichos datos podrán obtenerse mediante conductímetros.

Cuando los estiércoles se generen en la propia explotación en la que se van a aplicar, la persona titular de ésta será la responsable de incluir los valores correspondientes en el cuaderno de explotación.

3. En el caso de un gestor de estiércoles dependerá de la cantidad anual de estiércol que maneje:

a) Cantidad igual o inferior a 40.000 t/ año: una analítica anual.

b) Cantidad superior a 40.000 t/ año e igual o inferior a 80.000 t/año: dos analíticas anuales.

c) Cantidad superior a 80.000 t/año e igual o inferior a 120.000 t/ año: cuatro analíticas anuales.

d) Cantidad superior a 120.000 t/ año: ocho analíticas anuales.

Cuando haya que realizar más de una analítica anual se repartirán de forma uniforme en el tiempo.

4. En el caso de que el cuaderno de explotación que emplee el titular de la explotación agrícola y que haya sido reconocido por la autoridad competente de la comunidad autónoma, incorpore un algoritmo que permita el cálculo de estos valores, la autoridad competente de la comunidad autónoma puede eximir a quienes suministren los estiércoles de cumplir con los apartados 1 y 2 del presente anexo y el artículo 13.2.

5. Los algoritmos a los que hacen referencia el apartado anterior y el apartado 2 del artículo 13 podrán incorporar también el cálculo de los contenidos de Cu y Zn.

6. No obstante el apartado anterior, los gestores de estiércol que mezclen estiércol de diferentes explotaciones ganaderas no podrán acogerse a la exención de los apartados anteriores.

ANEXO VIII

Materiales distintos de productos fertilizantes y estiércoles que pueden emplearse en la fertilización de los suelos agrarios

Parte 1. Lista de materiales que pueden emplearse en la fertilización de los suelos agrarios

1. Con excepción de los productos fertilizantes, los estiércoles sin tratar, los subproductos de origen animal no aptos para el consumo humano incluidos en el artículo 11 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, la paja y otros materiales naturales, agrícolas o silvícolas, no peligrosos, utilizados en explotaciones agrícolas y ganaderas y en la silvicultura, mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medio ambiente, y que están excluidos específicamente del ámbito de aplicación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, sólo podrán incorporarse a los suelos agrarios los materiales que figuren en la lista siguiente:

a) Materiales que, sin haberse empleado en la elaboración de un producto fertilizante, cumplan con todos los requisitos de las CMCS 3, 4, 5, 6, 12, 13 y 14 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009. Para su valorización en suelo como residuo, no es necesario cumplir con el requisito del punto 2 de la CMC 1 cuando aplique a las categorías antes listadas.

b) Subproductos de origen animal no aptos para consumo humano, que hayan sido tratados conforme al artículo 20 del Reglamento (CE) 1069/2009.

c) Compost de alperujo.
d) Alperujo desecado.
e) Lodos incluidos en el anexo I de la Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, siempre que hayan sido tratados en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1310/1990, de 29 de octubre.
f) Lodos calizos procedentes del proceso Kraft de fabricación de pasta de papel, para elevar el pH de suelos ácidos.
g) Materiales que, aunque no cumplan los requisitos de tratamiento establecidos en las CMC 3, 4 y 5, según corresponda, del Reglamento 2019/1009, sí cumplen con los requisitos de material de entrada, estabilidad, impurezas y contaminantes.
h) Efluentes de almazara.
i) Lías de vino.
j) Mezclas de los anteriores siempre que se cumplan las restricciones más limitantes de cada uno de los componentes.

2. La inclusión de un residuo en esta lista no le exime de cumplir lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y en particular, lo establecido en los artículos 33 y 65, relativos a las autorizaciones y obligaciones de información.
3. La inclusión de un subproducto animal no apto para consumo humano en esta lista no le exime de cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) 1069/2009.
4. Los materiales que se apliquen al suelo agrario deberán cumplir, además, con los requisitos de la parte 2 del presente anexo que les sean de aplicación.

Parte 2. Requisitos técnicos exigibles a los residuos para que se puedan aplicar a los suelos agrarios

1. Materiales de las CMCs 3, 4 y 5, obtenidos conforme al anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019:

Cumplir con todos los requisitos de dicho anexo, incluido el origen de los materiales de entrada, y los siguientes parámetros:

– Materia orgánica total ≥ 25 % s. m. s. (sobre materia seca).
– Declarar contenido en *Salmonella.*
– Declarar contenido en *Escherichia coli.*
– Aportar análisis de los nutrientes que aportan, en particular, nitrógeno, fósforo (expresado como P_2O_5) y potasio (expresado como K_2O), así como pH y conductividad eléctrica.
– Cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización para la valorización R1001.

2. De manera similar, cualquier material compostado o digerido, que se vaya a aplicar a un suelo agrario y que se obtenga de otros materiales de entrada distintos de los del apartado anterior, deberá cumplir con los requisitos de impurezas y estabilidad establecidos respectivamente en la CMC3 o CMC5 del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, además de cumplir con los siguientes parámetros:

– Materia orgánica total ≥ 25 % s. m. s. (sobre materia seca).
– Declarar contenido en *Salmonella.*
– Declarar contenido en *Escherichia coli.*
– Aportar análisis de los nutrientes que aportan, en particular, nitrógeno, fósforo (expresado como P_2O_5) y potasio (expresado como K_2O) así como pH y conductividad eléctrica.
– Cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización para la valorización R1001.

3. Materiales de las CMCs 12, 13 y 14 obtenidos conforme al anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, deberán cumplir con los requisitos de dicho anexo, así como el contenido en patógenos, riquezas en nutrientes, materia orgánica o valor de neutralización de las CFP

1, 2 o 3 pertinentes del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009, además de cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización de valorización R1001.

4. Alperujo (lodo de centrifugación de la industria del aceite de oliva).

– Debe estar compostado, de acuerdo con los tiempos y valores establecidos en el anexo II, CMC3, del Reglamento 2019/1069 o desecado hasta una humedad máxima del 25 %.

– Contenido en polifenoles inferior a 0,8 %.

– Cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización de valorización R1001.

5. Lodos.

Sólo se pueden aplicar a los suelos agrarios los lodos incluidos en el anexo I de la Orden AAA/1072/2013, de 7 de junio, que hayan seguido algún tratamiento.

Para poderse aplicar a un suelo agrario, los lodos que hayan sido tratados empleando un método diferente del compostaje o la digestión anaerobia deberán demostrar que son estables y que cumplen con los siguientes parámetros:

– Materia orgánica total ≥ 25 %.

– Declarar contenido en *Salmonella.*

– Declarar contenido en *Escherichia coli.*

– Aportar análisis de los nutrientes que aportan, en particular, nitrógeno, fósforo (expresado como P_2O_5) y potasio (expresado como K_2O).

– Cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización de valorización R1001.

6. Lodos calizos procedentes del proceso Kraft, para elevar el pH de suelos ácidos que, sin haberse empleado en la elaboración de un producto fertilizante, cumplan con todos los requisitos de la CMC 11 del anexo II, salvo el contenido mínimo de CaO, así como los requisitos de la CFP 2 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009.

Estos lodos proceden de fábricas de pasta de papel que emplean el proceso kraft. Contienen como ingrediente esencial carbonato de calcio, que se obtiene, durante el ciclo de recuperación, por caustificación del licor verde y cumplen con el siguiente requisito:

– Contenido CaO ≥ 85 % en materia seca en forma de carbonato.

7. Efluentes de almazara.

Se trata del líquido, constituido por las aguas de lavado de las aceitunas y las aguas de lavado de los aceites obtenidos mediante el sistema de extracción de dos fases y que cumplen con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización para la valorización R1001.

8. Lías de vino.

Son los precipitados orgánicos, compuestos de levaduras, bacterias y otras sustancias residuales, que se forman durante el proceso de elaboración del vino y que deben cumplir con todos los requisitos adicionales incluidos en su autorización de valorización R1001.

Parte 3. Documentación para la modificación del presente anexo

1. Para la inclusión de un nuevo residuo o la modificación de la relación vigente, el interesado deberá demostrar:

a) Que tiene eficacia agronómica, en particular, que puede emplearse para mejorar o proteger las propiedades físicas o químicas, la estructura o la actividad biológica del suelo al que se añade, o para aportar nutrientes a los vegetales u hongos que se desarrollen en dicho suelo.

b) Que se dispone, para el residuo, de métodos adecuados de toma de muestras, de análisis y de ensayo para poder comprobar sus riquezas y cualidades, así como los posibles contaminantes que por su origen y método de obtención puedan ser preocupantes.

c) Que, en condiciones normales de uso, no produzca efectos perjudiciales para la salud, el medio ambiente, el suelo agrario al que se pretende aplicar, los cultivos que se vayan a

desarrollar en él o el ganado que pueda entrar en contacto con dicho residuo cuando se emplee en agricultura.

2. Para demostrar que el residuo cumple con todos los requisitos anteriores, el interesado deberá presentar un expediente técnico, de acuerdo con los apartados siguientes:

A) Identificación y caracterización del residuo.

1. En este apartado se describirá el tipo de residuo:

a) Proceso en el que se genera, especificando todas las materias primas y procesos empleados hasta obtener el residuo en la forma que se pretende utilizar en agricultura.

b) Composición química, resaltando el contenido mínimo en nutrientes (tal y como se definen en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio) y materia orgánica.

c) Identificación de los posibles contaminantes, en particular:

– Metales pesados que figuran en el anexo IV del real decreto,

– Talio, vanadio y selenio,

– Contaminantes orgánicos persistentes regulados por el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, en particular Dibenzoparadioxinas y dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF),

– Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH_{16}) y

– Cualquier otro que pueda derivarse de las materias primas y procesos empleados hasta generar el residuo en la forma que se pretende utilizar.

No obstante, están exentos de presentar las analíticas correspondientes a dichos contaminantes los residuos que presenten un informe, realizado por un organismo de investigación independiente y de reconocido prestigio, que confirme que, debido a las materias primas y procesos empleados hasta obtener el residuo, alguno o varios de los contaminantes citados anteriormente está ausente en el residuo en la forma que se pretende utilizar en agricultura.

d) Características fisicoquímicas del residuo en la forma que se pretende utilizar en agricultura.

2. Se resaltará el efecto principal del residuo en las condiciones de uso recomendadas.

B) Información agronómica.

Como norma general, en este apartado se debe facilitar toda la información necesaria para la correcta y eficaz utilización del residuo, con base en un informe de eficacia agronómica realizado por un organismo independiente, que puede ser un centro de investigación, universidad o empresa acreditada para ensayos agronómicos.

En resumen, se trata de describir las condiciones de uso, los períodos de utilización, las dosis de aplicación del residuo, en función del cultivo a que se destina y de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas.

– Cultivos: se resaltarán los cultivos en los que se haya demostrado la eficacia del residuo y se señalarán aquéllos para los que no es aconsejable su utilización.

– Dosis de empleo: se indicará la dosis de empleo necesaria para obtener el efecto principal en el suelo o cultivo de que se trate. La dosis recomendada deberá expresarse en peso o volumen de residuo, en la forma en la que se va a aplicar al terreno, y en cantidad de elementos nutritivos, por ejemplo, en kilogramos de nitrógeno y de residuo por hectárea y año (o de materia orgánica).

– Método de aplicación. Por norma general (y salvo que en la parte 2 de este anexo se indique lo contrario) los residuos se aplicarán siempre directamente al suelo. Se indicará el método de aplicación: esparcido general o localizado, riego, etc. Deben especificarse los períodos del año en que debe aplicarse y las etapas del desarrollo de las plantas (estados fenológicos) en los que resulta más eficaz, y describirse las situaciones y cultivos en que se desaconseja el empleo del residuo, el intervalo de pH en el que se garantiza su estabilidad, la temperatura adecuada, los plazos de espera y demás precauciones, si las hubiere; limitaciones de uso, etc.

– Eficacia: Aportación de estudios, ensayos y experiencias realizadas por un organismo independiente y conforme al protocolo de ensayos que la Dirección General de Producciones

y Mercados Agrarios adoptará por resolución y publicará en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, indicando la entidad que los realizó. Los ensayos aportados deben haberse realizado en España. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá requerir, caso por caso, información adicional con el fin de evaluar que la utilización de este residuo no produzca riesgo para el suelo agrario, los cultivos que en él se desarrollan y los animales que puedan entrar en contacto con dicho residuo.

C) Información relativa a los efectos sobre la salud y a la seguridad.

El expediente técnico deberá exponer los posibles riesgos para la salud pública y la seguridad de las personas y determinar los ensayos realizados sobre riesgo en personas o acumulación de residuos en alimentos. Se hará mención particular a los contaminantes mencionados en el apartado A) de la parte 3 del presente anexo.

En caso de algún tipo de riesgo, será necesario determinar las precauciones en su almacenamiento y uso o manipulación.

Se seguirá como modelo la Ficha de Datos de Seguridad que se establece en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, de 18 de junio de 2020.

D) Información relativa a los efectos sobre el suelo y el medioambiente.

Se deberán proporcionar datos suficientes para evaluar posibles daños sobre la naturaleza (agua, aire, suelo, flora y fauna). Especialmente, se deberá demostrar que su utilización en la agricultura no acumulará metales pesados en el suelo, ni incrementará su salinidad, ni incorporará ningún contaminante, en particular los contaminantes mencionados en el apartado A) de la parte 3 del presente anexo.

Se especificarán los cambios que el residuo pueda originar sobre las propiedades físicas y químicas del suelo, así como sobre su actividad biológica. Se informará sobre el destino final y comportamiento en el medio ambiente del residuo, en especial en el suelo, así como, la posible afección al resto de los compartimentos ambientales y se proporcionarán las instrucciones para su correcto empleo.

La autoridad ambiental competente podrá requerir, caso por caso, información adicional con el fin de evaluar que la utilización de este residuo no produzca riesgo inaceptable para el medio ambiente y sus organismos.

E) Métodos de análisis y resultados.

Para poder verificar el contenido mínimo de nutrientes y otras exigencias del residuo que se pretende incluir, se indicarán los métodos de análisis empleados, que serán preferentemente los métodos oficiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para productos fertilizantes, conforme al Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

Sí la determinación no dispone de método oficial, se deberá especificar el método de análisis propuesto. En este caso se utilizarán prioritariamente métodos o normas EN, ISO, OCDE, AOAC o UNE. Cualquier otra alternativa deberá justificarse, adjuntando una versión completa del mismo, incluido el método de preparación de las muestras.

Con el fin de completar la información, se adjuntará una relación de resultados de los distintos análisis del residuo realizados por un laboratorio acreditado en el sentido del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

F) Información complementaria y bibliografía.

Incluir cualquier otra información que se considere útil y no quede recogida en los apartados anteriores. Se completará este apartado con una bibliografía tan amplia como sea posible.

G) Propuesta de inclusión en la relación de residuos.

Elaborar una propuesta de inclusión en la relación de residuos de la parte A del presente anexo, indicando:

a) Tipo de residuo, conforme al apartado 2. A) de la parte 3 del presente anexo.
b) Forma física en la que se presenta (sólido, líquido, micronizado, etc.).

c) Contenido mínimo de nutrientes y materia orgánica.
d) Principales contaminantes identificados (en particular los contaminantes mencionados en el apartado A) de la parte 3 del presente anexo).
e) Forma y dosis de empleo.
f) Fechas en las que se puede emplear.
g) Cultivos en los que se puede emplear.
h) Medidas de gestión de los posibles riesgos.

ANEXO IX

Buenas prácticas en la utilización del agua de riego referentes a la fertilización

Las buenas prácticas conjuntas de fertilización y riego son una herramienta que puede ayudar a disminuir la emisión de gases de efecto invernadero y otros gases contaminantes como el amoniaco, además de prevenir la contaminación de acuíferos con nitratos.

1. Con carácter general, la dosis y frecuencia de riego se ajustarán a las necesidades del cultivo y se acomodarán a la capacidad de retención de humedad del suelo para evitar la pérdida de nutrientes por lixiviación, tomando como referencia las recomendaciones de los servicios de asesoramiento al regante de la comunidad autónoma o el Sistema de Información Agroclimática para el regadío (SiAR) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de encontrarse en las comunidades autónomas en las que funciona cualquiera de ellos; el empleo de sensores de contenido de humedad del suelo, es recomendable como herramienta de apoyo para conocer el estado del suelo. En el caso de que el propio material usado en el abonado aporte agua en una cantidad considerable al cultivo (como cuando se utilizan estiércoles líquidos), se tendrá en cuenta el volumen de agua incorporado por el mismo para el cálculo de la dosis de agua de riego y la frecuencia de su aplicación.
2. Siempre que sea técnicamente posible, se favorecerá el riego localizado como técnica que permite disminuir emisiones y pérdidas por lixiviación. Para los cultivos que lo permitan, se favorecerá la reutilización de los drenajes por lixiviación de los cultivos, siempre que cuenten con una analítica previa favorable.
3. En cultivos con riego por inundación, el abonado nitrogenado se aplicará cuando el suelo se encuentre en sazón y se enterrará inmediatamente mediante una labor, siempre que sea técnicamente posible.
4. En los cultivos con riego localizado, la fertilización se efectuará disolviendo los nutrientes en el agua de riego y aplicándolos al suelo a través de ésta. Éstos se dosificarán fraccionadamente, durante el periodo de actividad vegetativa del cultivo, pudiéndose adaptar las concentraciones y las cantidades parciales aportadas a los momentos de mayor requerimiento dentro del ciclo del cultivo.
5. En el riego localizado, el número de emisores por planta, el volumen de agua aportado por cada uno de ellos y la frecuencia de riego se recomienda que se establezcan en función de la textura del terreno, de forma que se consiga ajustar la superficie mojada a la profundidad radicular efectiva suficiente para el cultivo y así evitar problemas de saturación, de humedad o de pérdidas de agua en profundidad.
6. El aporte de nutrientes conjuntamente con el agua de riego se deberá ajustar de modo que la concentración de nutrientes sea lo más baja posible, adaptándose a su vez a las necesidades hídricas del cultivo. Así mismo, los nutrientes deberán aplicarse en los momentos de máximo requerimiento de cada nutriente, de modo que se maximice el aprovechamiento por parte del cultivo y la efectividad del abonado y se reduzca, así, la acumulación en el suelo de nutrientes en forma de sales.

ANEXO X

Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes (REGFER)

Parte A. Información mínima que deberá notificar el fabricante de productos fertilizantes

Los datos que figurarán en el Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes serán:

– Nombre y apellidos, o denominación social.
– NIF/CIF.
– Dirección postal.
– Datos de contacto. Dirección de correo electrónico y al menos una de las siguientes vías de comunicación: Teléfono o fax.
– Categoría: dependiendo de cómo ejerza:

- Productor.
- Importador.
- Distribuidor.
- Empresa de servicios de fertilización.
- Asesor en fertilización.
- Otras.

– Tipo de producto fertilizante del que es responsable de poner en el mercado, de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 2019/1009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio o con el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.
– Instalaciones (propias o subcontratadas), incluyendo la dirección postal de cada una.

Parte B. Estructura del Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes REGFER

Para garantizar su identificación única, el número de registro tendrá 10 caracteres:

a) Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma o las ciudades de Ceuta y Melilla, donde se inscribe.
b) Dos dígitos que identificarán la provincia donde el fabricante tenga su sede social.
c) Seis dígitos correlativos para la numeración identificativa.

Parte C. Información a remitir anualmente de acuerdo con el artículo 18.8

La información a remitir, de acuerdo con el artículo 18.8 contendrá, al menos, los siguientes datos:

a) Ventas de fertilizantes nitrogenados simples (en t de producto y t de N):

1.º Sulfato amónico.
2.º Nitrosulfato amónico.
3.º Nitrato amónico cálcico.
4.º Nitrato amónico.
5.º Urea.
6.º Nitrato de Chile.
7.º Nitrato cálcico.
8.º Solución nitrogenada.
9.º Amoniaco anhidro.
10.º Otros nitrogenados simples.

b) Ventas de fertilizantes fosfatados simples (en t de producto y t de P_2O_5):

1.º Superfosfato simple.
2.º Superfosfato concentrado.
3.º Ácido fosfórico.
4.º Escorias Thomas.

5.º Otros fosfatados simples.

c) Ventas de fertilizantes potásicos simples (en t de producto y t de K_2O):

1.º Cloruro potásico.
2.º Sulfato potásico.
3.º Otros potásicos simples.

d) Ventas de fertilizantes compuestos (en t de producto y t de N, P_2O_5 y K_2O):

1.º MAP.
2.º DAP.
3.º NP.
4.º NK.
5.º PK.
6.º NPK <10 %N.
7.º NPK 10-17 %N.
8.º NPK >17 %N.

e) Volumen de importación y exportación (en t de N, P_2O_5 y K_2O)
f) Ventas de fertilizantes orgánicos (en t de N, P_2O_5 y K_2O)
g) Ventas de inhibidores de la ureasa
h) Ventas de inhibidores de la nitrificación
i) Ventas de bioestimulantes (en t de producto)

ANEXO XI

Titulación necesaria para ejercer de asesor en fertilización

1. La titulación necesaria para ejercer como asesor en fertilización comprende licenciaturas, ingenierías superiores, ingenierías técnicas, títulos de grado, máster o tercer ciclo y títulos de formación profesional superior que cumplan con la condición de sumar en su conjunto un mínimo de 40 ECTS (European Credit Transfer System), en materias relacionadas directamente con la producción vegetal y, en particular, en aquellas que, independientemente de la denominación particular que reciban en el plan de estudios correspondiente, respondan de manera inequívoca a los siguientes contenidos:

Edafología y climatología.
Fisiología vegetal.
Botánica.
Mejora vegetal.
Fitotecnia.
Cultivos herbáceos.
Cultivos hortícolas.
Cultivos leñosos.
Selvicultura.
Planificación general de los cultivos y aprovechamientos forestales.
Evaluación ambiental (riesgos, impactos y medidas de prevención y mitigación).
Mecanización agraria.
Fertilización de cultivos.
Regadío.
Química agrícola.

De los 40 ECTS contemplados en el párrafo anterior, al menos 12 corresponderán a las materias que estén relacionadas directamente con la fertilización de cultivos y, en particular, aquéllas que, independientemente de la denominación particular que reciban en el plan de estudios correspondiente, respondan de manera inequívoca a los siguientes contenidos:

Edafología y climatología.
Macro y microorganismos del suelo.
Nutrición vegetal.

Fertilizantes: características y utilización.
Materias orgánicas en la fertilización.
Fertilización de cultivos herbáceos.
Fertilización de cultivos leñosos.
Fertirrigación.
Impacto ambiental de los fertilizantes y otros materiales empleados en la fertilización.
Medidas de prevención y mitigación del impacto ambiental, con especial atención a los objetivos enumerados en el apartado 2 del artículo 2 y a la protección de la vegetación, las aves y los polinizadores.
Medidas de prevención y mitigación del impacto ambiental en suelos, agua, vegetación y fauna, con especial atención a aves y polinizadores.

2. Cumplen con las condiciones especificadas en el apartado 1 las siguientes titulaciones oficiales con planes de estudio anteriores al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES):

– Ingeniero Agrónomo,
– Ingeniero Técnico Agrícola,
– Otras titulaciones universitarias cuyos titulares puedan acreditar haber recibido formación equivalente a la que se especifica en el punto 1.

3. Cumplen asimismo las condiciones especificadas en el punto 1 los asesores en gestión integrada de plagas, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, que, además cumplan con la condición de sumar en su conjunto un mínimo de 12 ECTS (European Credit Transfer System), en materias que estén relacionadas directamente con la fertilización de cultivos y, en particular, aquellas que, independientemente de la denominación particular que reciban en el plan de estudios correspondiente, respondan de manera inequívoca a los siguientes contenidos:

Edafología y climatología.
Macro y microorganismos del suelo.
Nutrición vegetal.
Fertilizantes: características y utilización.
Materias orgánicas en la fertilización.
Fertilización de cultivos herbáceos.
Fertilización de cultivos leñosos.
Fertitrrigación.
Impacto ambiental de los fertilizantes y otros materiales empleados en la fertilización.
Medidas de mitigación del impacto ambiental.

ANEXO XII

Métodos analíticos

Para parámetros del suelo.

Parámetro	Título de la norma ISO	Referencia
Toma de muestras.	Soil quality- Sampling- Part 1: Guidance on the design of sampling programmes.	ISO/DIS 10381-1
	Soil quality- Sampling- Part 4: Guidance on the design of sampling programmes.	ISO/DIS 10381-4
Textura del suelo (contenido en arcilla y materia orgánica.	Soil quality-simplified soil description.	ISO 11259
	Soil quality-Determination of particle size distribution in mineral soil material-Method by sieving and sedimentation.	ISO 11277
	Soil quality - Determination of organic and total carbon after dry combustion (elementary analysis).	ISO 10694
pH.	Soil quality-Determination of pH.	ISO 10390
Metales pesados.	Soil quality-Extraction of trace elements soluble in aqua regia.	ISO 11466
	Soil quality-Determination of cadmium, chromium, cobalt, copper, lead, manganese, nickel and zinc-Flame and electrothermal atomic absorption spectrometric methods.	ISO 11047
Nitrógeno.	Soil quality-Determination of nitrate nitrogen, ammonium nitrogen and total soluble nitrogen in air-dry soils using calcium chloride solution as extractant.	ISO 14255
Fósforo.	Soil quality-Determination of phosphorus-Spectrometric determination of phosphorus soluble in sodium hydrogen carbonate solution.	ISO 11263

§ 47

Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 308, de 24 de diciembre de 2022
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2022-22127

[. . .]

TÍTULO III

Régimen sancionador en materias agrarias conexas

[. . .]

Artículo 27. *Régimen sancionador en materia de nutrición sostenible en los suelos agrarios.*

1. El régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de nutrición sostenible en los suelos agrarios será el establecido en este artículo, salvo en las comunidades autónomas que dispongan de régimen sancionador específico en las que se aplicará dicho régimen.

2. Las infracciones son las siguientes:

a) Son infracciones leves:

1.º Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

2.º Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

3.º Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de nutrición sostenible en los suelos agrarios, incluidos los productos o materiales fertilizantes.

4.º No contar una explotación con un plan de abonado conforme a los requisitos especificados en la normativa de nutrición sostenible en los suelos agrarios, o no seguir el plan de abonado elaborado sin justificación técnica o analítica.

5.º Realizar el asesoramiento en los distintos aspectos de la fertilización, incluyendo los aspectos de nutrición sostenible en los suelos agrarios, sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

6.º No cumplir las condiciones de apilamiento temporal establecidas en la normativa de nutrición sostenible en los suelos agrarios, o no seguir las buenas prácticas de riego incluidas en la normativa.

7.º No estar inscrita la empresa u operador comercial en el Registro General de Fabricantes y Operadores de Productos Fertilizantes (REGFER) o no proporcionar a la

autoridad competente de la Comunidad Autónoma la información requerida para su inclusión en el REGFER.

8.º No tener inscrita en el registro correspondiente la maquinaria agrícola cuando sea preceptivo.

9.º Aplicarse fertilizantes u otros materiales para su uso como fertilizante o enmienda en terrenos, épocas, momentos del cultivo o mediante sistemas de aplicación prohibidos, o aplicar a los suelos agrarios o a los cultivos, materiales que no estén autorizados, siempre que no se trate de una infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1.º La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de productos o materiales fertilizantes o de nutrición sostenible en los suelos agrarios.

2.º La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

3.º La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

4.º Utilizar productos fertilizantes no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

5.º Negarse a realizar las inspecciones periódicas de maquinaria agrícola.

c) Son infracciones muy graves:

1.º Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

2.º La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

3.º El incumplimiento de las obligaciones previstas en la vigente normativa en materia de nutrición sostenible de suelos agrarios, incluidos los productos o materiales fertilizantes cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

3. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en el apartado anterior son las siguientes:

a) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 1.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento solo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en este artículo.

b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 1.001 a 30.000 euros.

c) En el caso de infracciones muy graves se aplicará una multa de 30.001 a 500.000 euros.

Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones, la sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo. El límite superior de las multas podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño. El coste de dichas medidas será asumido por el infractor.

De conformidad con lo previsto en el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si, iniciado un procedimiento sancionador, en cualquier momento anterior a la resolución el presunto responsable reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda. El órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 20 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Asimismo, cuando se produzca el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, el órgano competente para resolver y notificar la resolución del procedimiento aplicará reducciones de hasta un máximo del 30 % sobre el importe de la sanción propuesta.

Las reducciones previstas en los dos párrafos anteriores deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento, y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

4. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, en el caso de infracciones graves o muy graves, la prohibición de la percepción de la ayuda de la PAC a que se refiera la infracción durante un máximo de dos años.

En el caso de infracciones graves y muy graves cometidas por personas físicas o jurídicas que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año o la retirada de la autorización administrativa o cancelación de la inscripción en el registro de que se trate.

5. El inicio del procedimiento, cuando la competencia sea de la Administración General del Estado, corresponderá a la persona titular de la Dirección General competente, por razón de la materia, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, esta será ejercida por:

a) La persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos de infracciones graves y muy graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) La persona titular de la Secretaría General competente, por razón de la materia, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos de infracciones leves.

El plazo máximo para tramitar, resolver y notificar el procedimiento sancionador será de un año.

En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, contra la resolución, que pondrá fin a la vía administrativa, podrá interponerse, potestativamente, recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el órgano competente, o recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que se pudiera interponer.

6. Las infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año, a contar desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En el caso de infracciones continuadas o permanentes, el plazo iniciará su cómputo desde que finalizó la conducta infractora.

Las sanciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las graves a los tres años y las leves al año a contar desde el día siguiente a aquel en que hubiera adquirido firmeza la resolución por la que se impuso la sanción.

7. A estos efectos, cuando las actuaciones inspectoras lo requieran, los funcionarios actuantes podrán entrar en cualquier lugar, instalación o dependencia, finca, local de negocio y demás establecimientos o lugares en que se desarrollen actividades o explotaciones, existan bienes o actividades sujetos a obligaciones sectoriales o se encuentre alguna prueba de los mismos. Si el mismo tiene la consideración de domicilio en el sentido del artículo 18.2 de la Constitución Española, será necesario el consentimiento de su titular o resolución judicial para ello. Si se trata de otro lugar de acceso restringido, en que se desarrolle la actividad agraria o actuaciones de carácter mercantil o civil o de gestión de la citada actividad agraria, no serán precisos ninguno de estos requisitos de acceso.

[. . .]

Disposición adicional cuarta. *Zonificación agroambiental para la implantación de energías renovables.*

En el plazo máximo de tres meses el Gobierno ampliará la herramienta «Zonificación ambiental para la implantación de energías renovables», elaborada por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que pasará a denominarse «Zonificación agroambiental para la implantación de energías renovables», e incluirá una Zonificación agraria para la implantación de energías renovables. Dicha zonificación se desarrollará, como mínimo, teniendo en cuenta como zona de sensibilidad agraria máxima, muy alta o alta, las siguientes superficies:

a) Los terrenos que forman parte de las explotaciones agrarias prioritarias (Ley 19/1995, de 4 de julio, de modernización de las explotaciones agrarias, que responde al mandato del artículo 130.1 de la Constitución Española).

b) Los terrenos de regadío de promoción privada, que aportan a la seguridad alimentaria y a la sostenibilidad agraria a nivel estatal las mismas características que los de promoción pública.

c) Los terrenos empleados en zonas de agricultura periurbana.

d) Los terrenos incluidos dentro de planes de deyecciones ganaderas, dada su contribución a la lucha contra el cambio climático.

e) Los terrenos que componen mosaicos agroforestales para la prevención de incendios forestales.

f) Los terrenos aptos y/o inscritos para las figuras de protección alimentaria del origen, de la identificación geográfica, del método de producción ecológico, integrado o de calidad, así como para el desarrollo de razas autóctonas y variedades locales de interés agrario y para la acreditación de la venta de proximidad.

g) Los terrenos de conectividad del espacio agrario y ecológico.

[. . .]

Disposición adicional novena. *Actuaciones de control y prevención contra los daños ocasionados a la agricultura y ganadería por la sobrepoblación de diversas especies de fauna silvestre, a adoptar en las infraestructuras públicas estatales de transporte, dominio público hidráulico y áreas protegidas cuya titularidad o gestión recae sobre la Administración General del Estado.*

El Gobierno preverá en el Proyecto de Ley de Presupuestos correspondiente a cada ejercicio presupuestario las dotaciones necesarias para acometer actuaciones de control de la población y prevención en determinadas áreas con objeto de evitar los daños a la agricultura provocados por la sobrepoblación de fauna silvestre. Dichas actuaciones se llevarán a cabo en las infraestructuras viarias y ferroviarias, dominio público hidráulico y áreas protegidas por la normativa medioambiental, en las que las especies silvestres que ocasionan el daño encuentran refugio, y en todas aquellas cuya titularidad o responsabilidad de gestión corresponde a la Administración General del Estado.

Asimismo, el Gobierno coordinará sus actuaciones y colaborará con las Comunidades Autónomas en el ámbito responsable de sus respectivas competencias para alcanzar en el más breve plazo posible la reducción poblacional de las especies silvestres que causan daños a la agricultura y ganadería en las zonas afectadas y la mitigación de daños a la agricultura a niveles controlados y asumibles.

Paralelamente, el Gobierno presentará a las Cortes, en el plazo de nueve meses, un Proyecto de Ley de Gestión de la fauna cinegética y otra fauna silvestre para el control y prevención contra los daños ocasionados a la agricultura y ganadería que deberá incluir la puesta en marcha del Grupo Especial de Gestión de Poblaciones y Captura de Animales y la constitución de un Inventario de Daños.

Disposición adicional décima. *Excepciones para la práctica del aserpiado en el marco de las prácticas tradicionales.*

Con el fin de permitir la práctica del aserpiado y otras prácticas tradicionales que fehacientemente se compruebe que son beneficiosas para los objetivos perseguidos por el Plan Estratégico de la PAC de España para el período 2023-2027 y en particular por las BCAM, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación propondrá a la Comisión Europea, en la siguiente revisión del PEPAC, que puedan ser autorizadas como prácticas válidas por la comunidad autónoma correspondiente en el marco de la condicionalidad reforzada, en particular en cuanto a las obligaciones de no labrar viñas con pendiente igual o superior al 10 % en la dirección de máxima pendiente y de mantener, para cultivos leñosos que estén en recintos con pendiente superior al 10 %, una cubierta vegetal de una anchura mínima de 1 metro entre los meses de octubre y marzo.

[. . .]

Disposición adicional duodécima. *Acreditación de la condición de asesor en aspectos de la fertilización.*

Tendrá la condición de asesor en aspectos de la fertilización que establece el artículo 27.2.a).5.º, quien acredite ante el órgano competente de la comunidad autónoma estar en posesión de titulación habilitante. Los requisitos para la acreditación se desarrollarán reglamentariamente en las normas sobre nutrición sostenible en los suelos agrarios, de acuerdo con los principios de buena regulación económica (necesidad y proporcionalidad), y basados en los conocimientos y aptitudes necesarios para el ejercicio concreto de la actividad, con el objeto de permitir que todos los profesionales capacitados puedan prestarla.

[. . .]