



Jornadas Técnicas MDIF

Valencia, 25 y 26 de Abril de 2013

MARCO JURIDICO



ANTECEDENTES NORMATIVOS

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, regula los medios de defensa fitosanitaria, incluyendo los organismos de control biológico y los otros medios de defensa fitosanitaria.

Esta ley establece que, para aquellos MDF cuya comercialización no precise de autorización previa, la comercialización quede condicionada al requisito de comunicación previa a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde resida el responsable de la comunicación.

La Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regulan las comunicaciones de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria, establece que dichas comunicaciones deberán dirigirse a:

- a) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del MAGRAMA, en el caso de que se refieran a organismos de control biológico (OCB)
- b) El órgano competente de la comunidad autónoma donde tenga su domicilio social el operador interesado, para las restantes comunicaciones.

PAPEL DE LAS CCAA DURANTE EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MDF

Tramitación de las comunicaciones de MDF en las CCAA

La Orden APA/1470/2007 establece que el órgano competente de la comunidad autónoma donde se tramita la Comunicación de comercialización, debe emitir un informe sobre la utilidad y comportamiento del Medio de Defensa de que se trate y remitirlo a la DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA del MAGRAMA, siendo esta Dirección General, quien finalmente tiene las competencias para su inclusión en el Registro Oficial de Medios de Defensa Fitosanitaria.



PAPEL DE LAS CCAA DURANTE EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MDF

¿QUÉ ES UN MEDIO DE DEFENSA FITOSANITARIO?

TEORÍA:

La ORDEN APA1470/2007, define los **MDF**, como aquellos productos, no fitosanitarios que puedan favorecer que los cultivos desarrollen vigor o resistencias frente a patógenos, o a condiciones ambientales adversas, o permitan mitigar de otra forma los estragos que puedan causar. Además de incluir en su ámbito de aplicación los OCB, las trampas y otros medios o dispositivos para el control de plagas.



PAPEL DE LAS CCAA DURANTE EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MDF

Manual de Procedimiento

Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente

Manual de procedimiento para la tramitación de solicitudes de determinados medios de defensa fitosanitaria

Número: DGPAG/SSV/PF/2012/04

Versión 1 (18 de junio de 2012)

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Antonio del Río Cabeleizo Técnico de Sanidad de Protección Fitosanitaria	Ricardo Alarcón Gil Jefe de Servicio de Sanidad Vegetal	Rafael Olivera Pastor Director General de Producción Agrícola y Ganadera
 Fecha: 18/junio/2012	 Fecha: 18/junio/2012	 Fecha: 18/junio/2012

DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRICOLA Y GANADERA

En Andalucía, se elaboró un Manual de Procedimiento que establece las instrucciones para la tramitación de las comunicaciones de comercialización de determinados medios de defensa (MDF)

PAPEL DE LAS CCAA DURANTE EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MDF

Comunicaciones realizadas de MDF en Andalucía (2007-2013)

En Andalucía, desde la entrada en vigor de la ORDEN APA/1470/2007, de 24 de mayo, 73 empresas han tramitado 350 comunicaciones de MDF.

Tipos de MDF comunicados

- Organismos de control Biológico: 2
- Trampas y otros dispositivos: 3
- Productos: 345



Comunicaciones realizadas de MDF en Andalucía (2007-2013)

Tipos de Productos:

- Productos formulados sobre la base extractos vegetales: **220**
- Productos que contienen microorganismos: **52**
- Productos de diversas composiciones y naturaleza: **73**

Utilidades declaradas más frecuentes:

- Inductor o activador de autodefensas
- Fitofortificante, Vigorizante
- Mitigador de daños, Bioestimulante
- Barrera física
- Limpiador

Habitualmente se declara una utilidad mixta



Tramitación de los MDF. Consideraciones y problemáticas detectadas. Proceso previo a la elaboración del Informe.

1.- REVISIÓN DOCUMENTAL:

Comprobar si el expediente de comunicación dispone de la documentación requerida en la ORDEN APA/1470.



Incidencias más frecuentes:

Documentación insuficiente:

No presentan el justificante de pago de tasas.

Información relativa a la composición del producto.

Etiqueta.

Documentación de la empresa, etc.



Tramitación de los MDF. Consideraciones y problemáticas detectadas. Proceso previo a la elaboración del Informe.

2.- REVISIÓN DE CONTENIDOS:

2.1.- Comprobar la identidad del producto por si pudiera tratarse de un fitosanitario o fertilizante, y por lo tanto, estarían regulados por otras normativas para su registro, autorización y comercialización:

Productos fitosanitarios: Reglamento (CE) N° 1107/2009

Biocidas: Real Decreto 1054/2002

Productos fertilizantes: Real Decreto 824/2005

Abonos: Reglamento (CE) N° 2003/2003

Incidencias más frecuentes:

Documentación deficiente:

Composición y procedencia de los contenidos del MDF poco justificados (ausencia de analíticas, caracterización, etc.)

Información relativa a los usos y recomendaciones de empleo (incluido la etiqueta)

Tramitación de los MDF. Consideraciones, y problemáticas detectadas.

UTILIDAD DEL MDF, ¿CÓMO FUNCIONA, QUÉ EFECTOS PRODUCE REALMENTE EN LOS CULTIVOS?

2.2.- Comprobar si la utilidad y su funcionamiento declarado no se corresponde con una propiedad fitosanitaria y si se ajusta a la definición que establece la Orden APA/1470/2007.

Incidencias más frecuentes:

Información escueta y escasa.

Utilidad y efectos del MDF poco acreditados (en pocas ocasiones se aportan datos de ensayos de eficacia, siendo llamativo, que cuando se aportan, suelen dejar acreditada en muchos casos actividad fitosanitaria)

DUDAS.- ¿CÓMO INTERPRETAMOS LA UTILIDAD DECLARADA?

Por ejemplo: Si atendemos a la definición del término “mitigar” (Disminuir, moderar, aplacará o suavizar la intensidad o dureza de algo) ¿podría corresponderle la función o utilidad de un producto fitosanitario?



Consideraciones y problemáticas detectadas durante la tramitación de un MDF.

3. EVALUACIÓN TÉCNICA DEL MDF COMUNICADO:

3.1.- Determinar, tras evaluar la información técnica del producto comunicado, si por su composición y utilidad declarada, puede ser tipificado como MDF.

Es difícil la evaluación de estos productos, desde el punto de vista técnico o normativo, dada su complejidad, lo que nos genera frecuentes dudas a la hora de determinar su tipificación.



Consideraciones y problemáticas detectadas durante la tramitación de un MDF.

Causas más frecuentes que generan dichas dudas:

- Declaración de una utilidad y modo de acción del producto, que podría ser considerada fitosanitaria.
- Sustancia incluida como fitosanitaria en el Anexo del Reglamento (CE) N° 1107/2009 pero comunicada con una función distinta.
Ej: Extracto de algas marinas (fitosanitario con función “fitorregulador”), pero autorizados como MDF al declararse otra utilidad distinta.
- Acción fitosanitaria no declarada, pero sí publicitada comercialmente.

En el marco del Plan de vigilancia de la comercialización de productos fitosanitarios, se tiene especial atención sobre estos productos, principalmente en verificar que la información que se incluye en la etiqueta o en distinta información con la que lo publiciten, se corresponde con la presentada en la comunicación.



Consideraciones y problemáticas detectadas durante la tramitación de un MDF.

Dudas y alegaciones más frecuentes que plantean las empresas:

- **La ORDEN APA/1470 es ambigua en los requisitos que establece.**
- **Desconocimiento del tipo de información que deben aportar y a qué nivel de desarrollo.**
- **Ausencia de un listado referencia con sustancias ya tipificadas o no tipificables como MDF.**
- **Interpretación errónea de la definición de “MDF”, al considerarse que podría comprender cualquier tipo de producto distinto al fitosanitario convencional o fertilizante.**
- **Justificar su tipificación como MDF, declarando que son productos naturales, sin residuos, “biológicos”, autorizados en Agricultura Ecológica.**



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA.

Objeto:

- **Establecer los requisitos para la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.**
- **Regular la comunicación exigida para la misma.**
- **Establecer un nuevo modelo de declaración responsable.**



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA.

TRAMITACIÓN DE LAS COMUNICACIONES

COMUNICACIÓN PREVIA:

- Las empresas que pretendan comunicar la comercialización de un MDF, salvo los OCB, deberán dirigir sus expedientes al órgano competente de la CCAA donde tenga su sede social.
- Dichas comunicaciones deberán realizarse conforme a lo previsto en el Anexo I del RD.

La función del Órgano competente de la CCAA correspondiente, será la elaboración de un informe previo, de las comunicaciones recibidas, para su posterior remisión al MAGRAMA.

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIA.

NOVEDADES RESPECTO A LA ORDEN APA/1470

- Establece el modelo de declaración responsable y modifica con ello, aspectos específicos de la comercialización de los MDF.

- Establece la exigencia de acreditar la identificación, calidad y pureza de los componentes declarados para los que existan métodos analíticos y en el caso de productos de origen vegetal, u orgánico en general, de los que no existan dichos métodos, disponer de la caracterización que permita su verificación.

- Fija los contenidos que deberán incluirse en la etiqueta.

- Establece la obligatoriedad de demostrar la utilidad y efectividad del MDF mediante la presentación de ensayos en los cultivos y usos para los que se recomiende su aplicación.
 - *Habrà que determinar si dichos ensayos deberàn ser acreditados como oficialmente reconocidos (EOR)*

CONCLUSIONES

- ✓ *Es preciso disponer de una definición clara del MDF, que los distinga claramente de cualquier efecto que pudiera interpretarse como fitosanitario.*
- ✓ *Disponer de una listado de referencia de sustancias positivas y negativas como MDF.*
- ✓ *En cualquier caso, es un tema complejo, dada la diversidad de productos y supuestos que nos encontramos y cuya valoración es difícil.*
- ✓ *Los MDF fitosanitarios pueden ser una herramienta útil, de gran interés en medios de producción como la Agricultura Ecológica y la Gestión Integrada de Plagas contemplado en el RD 1311/12, y cuya demanda es creciente entre los agricultores.*
- ✓ *Es necesaria una regulación clara que evite el fraude.*





Jornadas Técnicas

MDIF

**Muchas gracias por
su atención**