

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.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 223, de 17 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-2021-15095

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	5
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	5
Artículo 2. Definiciones.	5
CAPÍTULO II. Medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en materia de programas europeos	8
Artículo 3. Plagas cuarentenarias y plagas prioritarias de la Unión.	8
Artículo 4. Plagas cuarentenarias de zonas protegidas.	10
Artículo 5. Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión.	10
Artículo 6. Plagas no reguladas no cuarentenarias.	10
Artículo 7. Controles oficiales y otras actividades oficiales.	10
Artículo 8. Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.	12
Artículo 9. Laboratorios oficiales y Laboratorios nacionales de referencia.	12
Artículo 10. Notificación de presencia de plagas y medidas de salvaguarda.	13
CAPÍTULO III. Programas nacionales de erradicación o control.	14
Artículo 11. Elaboración del programa nacional de erradicación o control.	14

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 12. Modificación de los programas nacionales de erradicación o control.	14
Artículo 13. Programas de la Unión Europea.	14
Artículo 14. Contenido.	14
Artículo 15. Medidas a adoptar en el programa nacional de erradicación o control.	15
Artículo 16. Ejecución de las medidas obligatorias.	15
Artículo 17. Toma de muestras.	16
Artículo 18. Métodos de análisis, ensayo y diagnóstico.	16
Artículo 19. Suministro de información.	16
Artículo 20. Devolución de los fondos recibidos.	16
Artículo 21. Obligaciones de los particulares.	16
CAPÍTULO IV. Comité Fitosanitario Nacional	17
Artículo 22. Composición.	17
Artículo 23. Funciones.	17
Artículo 24. Funcionamiento.	18
CAPÍTULO V. Régimen sancionador.	19
Artículo 25. Infracciones y sanciones.	19
<i>Disposiciones adicionales</i>	<i>19</i>
Disposición adicional primera. Obligación de suministro de información.	19
Disposición adicional segunda. No incremento del gasto público.	19
<i>Disposiciones transitorias</i>	<i>19</i>
Disposición transitoria única. Medidas transitorias conexas.	19
<i>Disposiciones derogatorias</i>	<i>19</i>
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	19
<i>Disposiciones finales</i>	<i>20</i>
Disposición final primera. Modificación de la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.	20
Disposición final segunda. Título competencial.	21
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	21

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 16 de diciembre de 2021

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, incorporó a la legislación española la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad, y sus modificaciones posteriores.

En esta legislación se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario europeo 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 entre Estados miembros.

Sin embargo, es ahora necesario hacer una revisión de conjunto de dicho real decreto y del resto de normativa fitosanitaria nacional puesto que la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, se ha visto derogada parcialmente con la publicación de un nuevo marco legal fitosanitario europeo, a través 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) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 y (UE) nº 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, que establece un nuevo régimen fitosanitario aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019, que no es necesario incorporar a la legislación española puesto que es de aplicación directa. Por ello, mediante este real decreto se derogan con efectos inmediatos todas las normas nacionales que han devenido obsoletas a partir de dicha fecha por la directa aplicación de las disposiciones del Reglamento, a la vez que se recuperan las disposiciones relativas al Comité Fitosanitario Nacional y de los Programas Nacionales de Erradicación y Control, de los Reales Decretos 58/2005, de 21 de enero, y 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional, que se derogan con esta norma y que se integran en el presente real decreto con el fin de contener en un único instrumento jurídico todas las disposiciones fitosanitarias dictadas al amparo de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en un esfuerzo por mejorar el principio de seguridad jurídica.

Además, con fecha 1 enero de 2022 quedarán igualmente derogadas las Directivas 69/464/CEE, del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa, 93/85/CEE, del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, 98/57/CE, del Consejo de 20 de julio de 1998 sobre el control de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. y 2007/33/CE del Consejo, de 11 de junio de 2007, relativa al control de los nematodos del quiste de la patata, dado que han de adoptarse nuevas medidas sobre las plagas a las que hacen alusión de conformidad con el referido reglamento, por lo que derogan también a partir de esa fecha las disposiciones nacionales que transponían dichas directivas, al decaer su base normativa.

Asimismo, 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 y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 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) nº 854/2004 y (CE) nº 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), ha derogado el anterior Reglamento (CE) nº 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, que establecía un marco legislativo único para la organización de los controles oficiales en la cadena alimentaria.

La sanidad vegetal no entraba en gran medida dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, ya que determinadas normas sobre los controles oficiales se encontraban recogidas en la citada Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000. Sin embargo, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, integra en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales todos los ámbitos específicos, entre los que se incluye la sanidad vegetal, con el objetivo de establecer un marco organizado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria. Así, se incorpora a su artículo 1.2 g) las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, sujetándolas por consiguiente a las reglas contenidas en dicho reglamento.

Por todo ello, el objeto de este real decreto es establecer las disposiciones necesarias para la aplicación de ambos reglamentos en el territorio nacional y derogar todas aquellas normas nacionales que han quedado desfasadas por la evolución de la normativa europea. Cabe señalar que este real decreto no se aplicará a Ceuta y Melilla por formar parte del territorio aduanero de la Unión Europea, y sólo se aplicará parcialmente a las islas Canarias, que se encuentran sometidas a un régimen fitosanitario específico según se recoge en el artículo 3.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, además de ser una región ultraperiférica de la Unión,

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial y otras actividades oficiales adicionales, y que éstas podrán ser realizadas por la propia Administración directamente, o ser delegadas conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, conviene establecer disposiciones específicas de aplicación de dichas provisiones.

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, salvo la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior, y, de acuerdo con la facultad contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de información pública y, adicionalmente, se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

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 una mejor aplicación para el caso concreto de los viveros de la normativa de la Unión Europea en España, como mecanismo para hacer frente a las plagas de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de la normativa básica que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad pues la regulación se limita al mínimo imprescindible para cumplir y facilitar la aplicación de la normativa europea dentro del marco establecido por la Ley 43/2002, de 20 de noviembre. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse en una única 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, y evitando la dispersión normativa al contener en un sólo 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 no se imponen nuevas cargas administrativas frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro 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 24 de agosto de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las disposiciones necesarias para la aplicación en el territorio nacional de:

a) 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) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 y (UE) nº 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; así como sus actos delegados o de ejecución.

b) Y 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 sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 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) nº 854/2004 y (CE) nº 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), en lo que respecta a la sanidad vegetal, así como sus actos delegados o de ejecución.

2. El presente real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla en tanto que no forman parte del territorio aduanero de la Unión Europea.

3. Serán de aplicación en las Islas Canarias los artículos 1.1, 2.2 a), 2.2 c), 2.2 d), 2.2 e), 2.2 h), 2.2 i), 2.2 j), 2.2 k), 2.2 l), 2.2 ll), 2.2 m), 10, 11, 13 (en caso de que el Programa de la Unión Europea sustituya a uno nacional que fuese de aplicación en las Islas Canarias), 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, y en las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

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 el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Autoridad competente:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, respecto de los intercambios con terceros países y lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, será la autoridad única responsable de la coordinación de las actuaciones a realizar en las comunidades autónomas y de los resultados y los contactos que deben remitirse y establecerse con los restantes Estados miembros y con la Comisión.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas en los restantes casos.

b) Zona protegida: zona situada en el territorio de la Unión Europea, reconocida por la Comisión conforme al procedimiento del artículo 32.3 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, e incluida en la lista de zonas protegidas y las respectivas plagas cuarentenarias de zonas protegidas recogida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Inspector oficial de sanidad vegetal: la persona física nombrada por la Autoridad competente de la comunidad autónoma, o por la Administración General del Estado en el caso de comercio exterior, bien como miembro de la plantilla o en otra calidad, y que posee la formación adecuada para llevar a cabo los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y con la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

d) Operador profesional: toda persona física o jurídica que participe profesionalmente en, y sea legalmente responsable de alguna de las siguientes actividades en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos:

- 1.º Plantación.
- 2.º Mejora.
- 3.º Producción, incluidos el cultivo, la multiplicación y el mantenimiento.
- 4.º Movimientos de introducción y traslado.
- 5.º Comercialización.
- 6.º Almacenamiento, recolección, envío y transformación.

e) Operador registrado: operador profesional registrado en el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales –ROPVEG–, de conformidad con el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

f) Operador autorizado: operador registrado y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma conforme al artículo 89 para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 84, para aplicar una marca de conformidad con el artículo 98 o para expedir certificaciones de conformidad con el artículo 99, todos del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

g) Certificación oficial: procedimiento mediante el cual la autoridad competente de las comunidades autónomas o el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación garantiza el cumplimiento de uno o más requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, conforme al capítulo VII de este último.

h) Zona demarcada: zona constituida por una zona infestada o infectada y su zona tampón correspondiente conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Será establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en ella se realizarán las prospecciones establecidas en el artículo 19 de dicho Reglamento y se adoptarán las medidas destinadas a la erradicación o a la contención del artículo 17 del mismo, en caso de que se confirmen oficialmente cualquiera de las situaciones siguientes:

1.º La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión de la que no se tenía constancia en él; o

2.º La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión, y dicha plaga está presente en una parte de su territorio en la que no estaba presente anteriormente; o

3.º La presencia de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando dicha plaga:

– Se encuentre sometida a medidas temporales de la Comisión Europea por haber sido clasificada provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión; o

– Cuando el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma considere que dicha plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión.

i) Lotes o parcelas sospechosos: aquéllos en los que existan vegetales, productos vegetales u otros objetos susceptibles de estar afectados por una plaga cuarentenaria, con síntomas o sin ellos, y respecto de los cuales no se hayan confirmado oficialmente un diagnóstico positivo o no se ha confirmado oficialmente la existencia de una plaga, de las citadas en:

1.º Los anexos II y III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019; o

2.º Un acto de ejecución de la Comisión por el que se establecen medidas para evitar la introducción y propagación en la Unión de una plaga en cuestión.

j) Lotes o parcelas contaminados: aquéllos de los que se ha obtenido una muestra sobre la que se ha diagnosticado la presencia de las plagas citadas en el apartado anterior siguiendo el procedimiento establecido en el capítulo II de la presente disposición.

k) Confirmación oficial de la existencia de una plaga: acto administrativo mediante el cual se declara por la autoridad competente la existencia de una plaga conocida por primera vez en el territorio de una comunidad autónoma, como consecuencia de un diagnóstico previo efectuado por uno de los laboratorios mencionados en el artículo 10. Dicho acto será comunicado inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien a su vez lo comunicará a la autoridad competente de las restantes comunidades autónomas.

l) Plan nacional de contingencia: documento oficial que incluye las medidas que deben adoptarse contra una plaga regulada en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo una lista de plagas prioritarias, u otras plagas cuarentenarias respecto de las que se haya concluido que puedan establecerse y propagarse por el territorio nacional, con el objetivo de impedir su aparición, y, en caso de que aparezca, actuar con rapidez y eficacia, determinar su distribución y combatirla con el fin de evitar su propagación y erradicarla. Contendrá información relativa a los procesos de decisión, los procedimientos y los protocolos que deben respetarse, así como los recursos mínimos que deben aportarse y los procedimientos para aportar más recursos, en caso de presencia oficialmente confirmada o sospecha de una plaga prioritaria, o en su caso, de otras plagas cuarentenarias.

m) Plan de acción: conjunto de medidas a desarrollar para la erradicación o contención de una plaga, que incluirá una descripción de la estructura y la organización de las prospecciones que se llevarán a cabo y establecerá el número de exámenes visuales, muestras y análisis de laboratorio de que deberán constar, así como la metodología que se aplicará en los exámenes, muestreo y análisis. Se dirigirán a:

1.º Plagas confirmadas oficialmente en un territorio por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y basado en el plan nacional de contingencia correspondiente, en caso de que se disponga del mismo.

2.º Plagas reguladas no cuarentenarias y otras plagas presentes en el territorio pero que se consideren de interés nacional por su riesgo fitosanitario.

n) Programas de erradicación o control: conjunto de medidas tendentes a la erradicación o, en caso de que ésta no fuera posible, al control de la plaga de que se trate. Tales medidas deberán eliminar o minimizar todo riesgo de propagación de las plagas en cuestión. Los programas de erradicación o control se podrán aplicar para plagas cuarentenarias de la Unión o plagas calificadas provisionalmente como plagas cuarentenarias en caso de no existir un programa comunitario de erradicación o control.

ñ) Plagas cuarentenarias de la Unión: las incluidas en la lista de plagas cuarentenarias recogida en el anexo II del Reglamento de Ejecución 2019/2072 de la Comisión, de 28 de

noviembre de 2019. El listado consta de dos partes: parte A, en la que se encuentran las plagas cuarentenarias no presentes en la Unión, y parte B, en la que se encuentran las plagas cuarentenarias que están presentes en la Unión.

o) Plagas cuarentenarias de zonas protegidas de la Unión: las incluidas en la lista de zonas protegidas y plagas cuarentenarias de zonas protegidas recogida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

p) Plagas prioritarias de la Unión: plagas cuarentenarias de la Unión que tienen un impacto económico, medioambiental o social más grave para el territorio, y reúnan los requisitos reflejados en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. El listado de plagas prioritarias de la Unión está recogido en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión, de 1 de agosto de 2019.

q) Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión (RNQPs por sus siglas en inglés): las incluidas en la lista de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión recogida en el anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Asimismo, se incluyen en el citado anexo los vegetales para plantación específicos a través de los cuales se transmiten y los umbrales de tolerancia permitidos.

CAPÍTULO II

Medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en materia de programas europeos

Artículo 3. *Plagas cuarentenarias y plagas prioritarias de la Unión.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 23.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará el programa plurianual de prospección de plagas cuarentenarias y prioritarias para la Unión Europea, basado en los riesgos de establecimiento en nuestro territorio, el cual será aprobado en el seno del Comité Fitosanitario Nacional. Por su parte, la autoridad competente de la comunidad autónoma, basándose en el anterior programa, establecerá su programa plurianual de prospección, basándose en el riesgo de establecimiento de las plagas en su respectivo territorio.

2. Si la autoridad competente de una comunidad autónoma tiene datos según los cuales existe un peligro inminente de entrada de una plaga cuarentenaria de la Unión en su territorio o en una parte de su territorio en la que aún no está presente, lo notificará inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Esta previsión también se aplicará a una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando se cumpla alguno de los requisitos del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, si se confirma oficialmente la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en un territorio o parte de él en el que no estuviera presente o en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos en su territorio, o la presencia de una plaga cuarentenaria en una zona protegida, la autoridad competente de la comunidad autónoma aplicará inmediatamente las siguientes medidas:

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.

b) Informar a los operadores profesionales que puedan resultar afectados de la presencia de la plaga.

c) Adoptar todas las medidas fitosanitarias necesarias para erradicar la plaga cuarentenaria en la zona afectada.

d) Establecer una zona demarcada conforme a lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Investigar para determinar el origen del brote y la trazabilidad de los envíos efectuados.

f) Si se trata de una plaga prioritaria informará al público sobre las medidas que haya adoptado o se proponga adoptar y sobre las medidas que deban adoptar las correspondientes categorías de los operadores profesionales u otras personas.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como autoridad competente, elaborará y mantendrá actualizado, con respecto a cada plaga prioritaria (o grupo de plagas) y otras plagas cuarentenarias a considerar que sean capaces de entrar y establecerse en nuestro territorio, un plan nacional de contingencia. Dicho plan se elaborará consultando a las partes implicadas y se aprobará, revisará y modificará, si es necesario, en el seno del Comité Fitosanitario Nacional.

5. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, efectuará ejercicios de simulación para las plagas prioritarias sobre la ejecución de los planes de contingencia, de acuerdo con lo reflejado en artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, donde se confirme oficialmente la presencia de la plaga prioritaria, deberá elaborar y aplicar en su caso un plan de acción que incluya las medidas para la erradicación y/o de contención de la plaga en cuestión teniendo en cuenta las características específicas del brote en cuestión y con base en el contenido recogido en el plan nacional de contingencia respectivo. Lo comunicará inmediatamente a los operadores profesionales afectados.

7. Una plaga cuarentenaria de la Unión no podrá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse en el territorio de la Unión Europea. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma, cuando se trate de material que vaya a circular por la Unión Europea, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando se trate de material importado de terceros países, previa solicitud, podrán autorizar temporalmente la introducción, el traslado, el mantenimiento y multiplicación en su territorio de plagas cuarentenarias de la Unión, para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.

Para ello, se deberán cumplir el procedimiento y las condiciones para la concesión de la autorización recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/829 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, autorizando a los Estados miembros a establecer excepciones temporales para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.

En el caso en que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sea la autoridad competente, el interesado o su representante presentará la solicitud por medios electrónicos en la sede electrónica de dicho departamento, cuando el solicitante se encuentre entre los sujetos recogidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o, en caso contrario, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y se dirigirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Dicha Dirección General dictará y notificará resolución por la que se conceda o deniegue dicha autorización en el plazo de un mes contado desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración competente para tramitarla.

Transcurrido dicho plazo sin que se hubiera notificado resolución expresa, y dado su potencial impacto en el medio ambiente, se podrá entender desestimada por silencio administrativo, conforme a lo dispuesto en el artículo 24.1 segundo párrafo de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de la obligación de dictar resolución expresa.

La citada resolución no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma cabrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente al de su notificación o publicación, o en cualquier momento a partir del día siguiente a aquél en que transcurriera el plazo para resolver y notificar, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Asimismo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será la encargada de designar las estaciones de cuarentena y de confinamiento y de autorizar, en su caso, el uso de las estaciones de cuarentena o de las instalaciones de confinamiento designadas en otro Estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 4. *Plagas cuarentenarias de zonas protegidas.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se ubiquen las zonas protegidas, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, publicarán los límites de las zonas protegidas presentes en sus territorios en sus sitios web oficiales, mediante los mapas correspondientes.

2. Una plaga cuarentenaria de zonas protegidas no podrá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse en las zonas protegidas respectivas. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma, cuando se trate de material que vaya a circular por la Unión Europea, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando se trate de material importado de terceros países, podrán autorizar temporalmente la introducción, el traslado, el mantenimiento y multiplicación en su territorio de plagas cuarentenarias de zonas protegidas, para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora. Para ello, se deberán cumplir el procedimiento y las condiciones para la concesión de la autorización recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2019/829 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019.

3. La autoridad competente notificará inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el establecimiento de una zona demarcada dentro de una zona protegida y las medidas de erradicación adoptadas.

Artículo 5. *Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión.*

Las medidas para prevenir la presencia de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación específicos son las establecidas en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

Los operadores profesionales no introducirán ni trasladarán plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión en los vegetales para plantación a través de los cuales se transmitan según lo establecido en dicho anexo, salvo con fines científicos o educativos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora o de exposición, o en los casos previstos en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

Artículo 6. *Plagas no reguladas no cuarentenarias.*

La autoridad competente de la comunidad autónoma informará oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la presencia de plagas no reguladas no cuarentenarias presentes en sus territorios cuya incidencia o cuyos daños se hayan visto incrementados de tal manera que estén ocasionando un grave impacto económico, social o medioambiental. Se podrán aplicar, en tal caso, *mutatis mutandis*, las medidas previstas en este real decreto.

Artículo 7. *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Se organizarán controles oficiales y otras actividades oficiales para comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en sus normas de desarrollo o ejecución.

a) Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental y/o física o de identidad mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados, cuya frecuencia será como mínimo de una vez al año o de una vez cada dos años si son sometidos a una frecuencia reducida por cumplimiento del artículo 91.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

b) Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales de plagas, la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas, labores de prospección, prevención, y contención de dichas plagas, actividades de erradicación y la concesión de autorizaciones o aprobaciones.

c) Las autoridades competentes deberán adoptar medidas de seguimiento adecuadas para corregir las eventuales deficiencias detectadas en los controles efectuados por los expertos de la Comisión Europea.

d) Las autoridades competentes garantizarán el respeto a la confidencialidad de los datos del personal empleado durante los controles y otras actividades oficiales y de los laboratorios oficiales conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas realizarán prospecciones basadas en riesgos, conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, tal y como se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Tales prospecciones consistirán, como mínimo, en exámenes visuales por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y, en su caso, en la recogida de muestras y la realización de análisis para la detección de las plagas cuarentenarias, las plagas clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, listadas en los anexos II, III y IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, así como las medidas para prevenir su presencia en los vegetales para plantación específicos.

El diseño de las prospecciones se basará en el peligro de que la plaga de que se trate pueda presentarse en la zona correspondiente de cada prospección. Estas prospecciones se efectuarán en todos los lugares que corresponda e incluirán, cuando proceda, las instalaciones, vehículos, maquinaria y embalajes utilizados por los operadores profesionales y otras personas. Se llevarán a cabo sobre la base de principios técnicos y científicos sólidos y en el momento oportuno para detectar las mencionadas plagas. En las prospecciones se tendrán en cuenta los datos científicos y técnicos y cualquier otra información pertinente sobre la presencia de las plagas en cuestión.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán, al menos, una prospección anual para cada plaga prioritaria según está establecido en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán, al menos, dos prospecciones al año de cada zona protegida en los períodos más favorables para la detección visual de síntomas según está establecido en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

5. Los resultados de las prospecciones mencionadas en los apartados anteriores que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a más tardar el 15 de marzo de cada año.

6. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas dispondrán de mecanismos eficaces que permitan informar sobre casos reales o potenciales de incumplimiento de lo dispuesto en los Reglamentos (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos mecanismos incluirán, como mínimo:

- a) Procedimientos para la recepción de información sobre casos de incumplimiento y su seguimiento;
- b) Protección adecuada frente a represalias, discriminaciones y otros tipos de trato injusto de las personas que informen sobre un caso de incumplimiento, y
- c) Protección de los datos personales de la persona que informe sobre un caso de incumplimiento.

Artículo 8. *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, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de las personas físicas y de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones, para su comunicación a la Comisión Europea por éste, a través del cauce correspondiente. Los datos de contacto de dichas personas y organismos competentes deberán estar a disposición del público incluso a través de internet, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y actualizarse periódicamente.

Artículo 9. *Laboratorios oficiales y Laboratorios nacionales de referencia.*

1. Los laboratorios oficiales en materia de sanidad vegetal y forestal designados por la autoridad competente, en los términos establecidos en el artículo 37.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 y el artículo 47.3 de la Ley 43/2002 de 20 de noviembre, son los únicos que podrán realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras tomadas durante otras actividades oficiales contempladas en el ámbito de aplicación de este real decreto.

Las citadas autoridades competentes de las comunidades autónomas, o de la Administración General del Estado en el caso de las muestras procedentes de los puestos de control en frontera, remitirán a la unidad correspondiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de los laboratorios que han designado como oficiales en materia de sanidad vegetal y forestal, conforme al procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Con el objeto de armonizar los métodos y técnicas de diagnóstico que hayan de utilizar los laboratorios mencionados en el apartado anterior, para los análisis previstos en los programas europeos o nacionales de erradicación o control, y para confirmar por primera vez en el territorio nacional la existencia de una plaga cuarentenaria o confirmar por primera vez un huésped infectado por una plaga cuarentenaria, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá designar de entre los citados laboratorios oficiales u otros, laboratorios nacionales de referencia para cumplir con dichas funciones y todas aquéllas recogidas en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Previamente a la designación se informará al Comité Fitosanitario Nacional.

3. Los resultados analíticos de las muestras recibidas en los laboratorios contemplados en los apartados 1 y, en su caso, 2 del presente artículo, deberán comunicarse exclusivamente a las autoridades competentes para que éstas adopten las medidas legales previstas en su caso.

4. El laboratorio oficial que haya determinado la sospecha de la existencia de alguna de las plagas a las que se refiere este real decreto y las incluidas en Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, deberá comunicarlo inmediatamente al órgano competente de la comunidad autónoma, quien a su vez remitirá la información a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 10. *Notificación de presencia de plagas y medidas de salvaguarda.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán notificar por escrito inmediatamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, la confirmación oficial de cualquiera de las situaciones siguientes:

a) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión de la que no se tenía constancia en él.

b) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión, y dicha plaga está presente en una parte de su territorio en la que no estaba presente anteriormente.

c) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de zonas protegidas en una zona protegida.

d) La presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión o de una plaga cuarentenaria de zonas protegidas en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos, destinados a ser introducidos o trasladados en el territorio de la Unión.

e) La presencia de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión Europea, si la autoridad competente de la comunidad autónoma considera que la plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión por su riesgo, definidas en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si se confirma oficialmente una de las situaciones descritas en el apartado 1, la autoridad competente de la comunidad autónoma interesada deberá garantizar que los operadores profesionales cuyos vegetales, productos vegetales u otros objetos puedan resultar afectados sean informados sin demora de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión.

3. Si se da una de las situaciones contempladas en las letras a) y b) del apartado 1, en relación con una plaga prioritaria confirmada oficialmente, la autoridad competente de la comunidad autónoma informará al público sobre las medidas que haya adoptado o se proponga adoptar necesarias para erradicar la plaga cuarentenaria de la Unión, conforme a lo establecido en los artículos 17 y 18 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, o en el artículo 27 en el caso de tratarse de una plaga prioritaria. Estas medidas se adoptarán conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

4. Si se confirma oficialmente la situación contemplada en la letra d) del apartado 1, en relación con plagas cuarentenarias, la autoridad competente de la comunidad autónoma adoptará inmediatamente medidas de erradicación conforme al anexo II del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Además, le serán de aplicación los artículos 17 a 20 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

5. Si se confirma la situación contemplada en la letra e) del apartado 1, en relación con las plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión Europea, la autoridad competente de la comunidad autónoma hará inmediatamente una evaluación para determinar si la plaga cumple los criterios para identificar la plaga como una plaga clasificable provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión que requiera la aplicación de las medidas temporales y, en caso de que así sea, adoptará inmediatamente las mencionadas medidas de erradicación.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, si el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma, en sus respectivos ámbitos de competencias, tienen datos según los cuales existe un peligro inminente de entrada de una plaga cuarentenaria de la Unión en el territorio nacional o en una parte de dicho territorio en la que aún no está presente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación lo notificará inmediatamente por escrito a la Comisión y a los demás Estados miembros según lo establecido en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Este apartado también se aplicará a una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, cuando dicha plaga se encuentre sometida a medidas

temporales de la Comisión Europea por haber sido clasificada provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión, o cuando el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o la autoridad competente de la comunidad autónoma considere que dicha plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión.

CAPÍTULO III

Programas nacionales de erradicación o control

Artículo 11. *Elaboración del programa nacional de erradicación o control.*

Los programas nacionales de erradicación o control de la propagación de plagas serán elaborados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a partir de las propuestas presentadas por las diferentes comunidades autónomas, previo informe del Comité Fitosanitario Nacional.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, remitirá, en su caso, dichos programas a la Comisión Europea a efectos de su posible financiación por la Unión Europea.

Artículo 12. *Modificación de los programas nacionales de erradicación o control.*

Teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo anterior, que se lleven a cabo nuevas iniciativas, o que las medidas adoptadas o previstas en el programa se sometan a requisitos o condiciones adicionales necesarios para el logro de los objetivos propuestos.

Artículo 13. *Programas de la Unión Europea.*

Si la Comisión Europea estableciere un programa relativo a una determinada plaga para el que existiera un programa nacional previo, se aplicará el programa europeo desde el momento en que sea efectivo, finalizando automáticamente la aplicación del programa nacional, o se modificará éste en consecuencia.

Asimismo, cuando la Comisión, a través del cauce establecido, modifique el programa propuesto, deberá aplicarse de inmediato.

Artículo 14. *Contenido.*

Los programas nacionales de erradicación o control deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) Descripción de la situación epidemiológica de la plaga.
- b) Descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.
- c) Las medidas que deberán adoptarse, en particular, en caso de que la inspección y los diagnósticos efectuados de conformidad con las disposiciones del programa den resultado positivo. Estas medidas deben incluir todos los medios necesarios para el control de la propagación o la erradicación de la plaga, en función de los conocimientos sobre su epidemiología y de los métodos de profilaxis específicos.
- d) Modelo de cálculo de los costes previstos.
- e) Duración prevista del programa.
- f) Disposiciones que garanticen la obligatoriedad de la declaración de todos los casos sospechosos o confirmados o de todo el foco de la plaga en la zona de que se trate.
- g) Sistema de registro de las explotaciones, parcelas o lotes afectados.
- h) Procedimientos de control del programa y, en particular, las normas relativas a los desplazamientos de los vegetales, productos vegetales y otros objetos susceptibles de estar afectados por una plaga, y a la inspección regular de las explotaciones, parcelas, lotes o zonas afectadas.
- i) Medidas que permitan la identificación del origen de los vegetales.
- j) Si es necesario, una definición de los métodos de análisis, pruebas y toma de muestras, según la plaga de que se trate.

k) En caso necesario, las normas que establezcan una indemnización adecuada de los productores, comerciantes o importadores.

Artículo 15. *Medidas a adoptar en el programa nacional de erradicación o control.*

1. Las medidas necesarias a adoptar pueden ser, entre otras, las siguientes:

a) La destrucción, desinfección, esterilización, no cultivo o barbecho, o cualquier otro tratamiento aplicado oficialmente, o en cumplimiento de una decisión oficial, a:

1.º Los vegetales, productos vegetales y otros objetos constitutivos del lote o lotes que hayan sido origen de la introducción de la plaga en la zona de que se trate y que hayan sido reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados.

2.º Los vegetales, productos vegetales y otros objetos reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados por la plaga por haber sido cultivados a partir de vegetales del lote o lotes de que se trate, o por haber estado situados cerca de vegetales, productos vegetales u otros objetos del citado lote o de vegetales cultivados a partir de éstos.

3.º Los sustratos de cultivo y los terrenos reconocidos como contaminados o que puedan ser contaminados por la plaga de que se trate.

4.º Los materiales de producción, acondicionamiento, embalaje o almacenamiento, locales de almacenamiento o acondicionamiento, medios de transporte que hayan estado en contacto con los vegetales, productos vegetales y con otros objetos mencionados anteriormente o con partes de los mismos.

b) Las inspecciones o pruebas efectuadas oficialmente o a raíz de una decisión oficial a efectos de verificar la presencia o la importancia de la contaminación por parte de la plaga introducida.

c) La prohibición o restricción de la utilización de sustratos de cultivo, superficies cultivables, locales, así como de vegetales, productos vegetales u otros objetos distintos de los materiales del lote o lotes de que se trate o de los procedentes de la plantación de éstos, cuando sean resultado de decisiones oficiales a causa de los riesgos fitosanitarios relacionados con la plaga introducida.

d) En su caso, la transformación industrial, si no representa un peligro adicional, de los vegetales, productos vegetales y otros objetos constitutivos del lote o lotes que hayan sido origen de la introducción de la plaga en la zona de que se trate y que hayan sido reconocidos como contaminados, o que puedan ser contaminados.

Sin perjuicio de lo dispuesto en este apartado, se podrán aplicar cuantas medidas preventivas específicas estén establecidas en materia de importación y en las normas especiales de sanidad vegetal en función de la plaga concreta.

2. El programa nacional de erradicación o control incluirá todas aquellas medidas previas adoptadas con urgencia por la autoridad competente con el fin de evitar el establecimiento de la plaga y su propagación a partir de los focos iniciales.

Estas medidas previas podrán ser, entre otras y según los casos, las del apartado 1 del presente artículo y las siguientes:

a) Tratamiento adecuado, seguido de la expedición del pasaporte fitosanitario apropiado, de conformidad con 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, en caso de que se consideren cumplidas las condiciones necesarias, como consecuencia de dicho tratamiento.

b) Autorización para la circulación bajo control oficial, hacia zonas en las que no se representen un riesgo adicional.

c) Autorización para la circulación bajo control oficial hacia determinados lugares para su transformación industrial.

d) Destrucción.

Artículo 16. *Ejecución de las medidas obligatorias.*

La ejecución de las medidas previstas, tanto en los programas nacionales de erradicación o control como en los programas europeos de medidas de emergencia, deberá

ser llevada a cabo como corresponda por las autoridades competentes de las comunidades autónomas o por los interesados. La no ejecución por los afectados de dichas medidas, dará lugar a su ejecución subsidiaria por la autoridad competente, por cuenta y riesgo del interesado, de acuerdo con lo que establece el artículo 102 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, así como los artículos 19 y 64 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin que los interesados puedan oponerse a las mismas, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones correspondientes.

Artículo 17. *Toma de muestras.*

1. La recogida y manipulación de la muestra se realizará de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y, en todo caso, según los protocolos establecidos por la normativa o en su defecto, por los recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y de la Unión Europea, designados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/530 de la Comisión, de 27 de marzo de 2019, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea, en lo que respecta a las plagas de los vegetales, para los insectos y los ácaros, los nematodos, las bacterias, los hongos y los oomicetos, y los virus, los viroides y los fitoplasmas.

2. Dada la falta de homogeneidad en la distribución en los vegetales de las plagas objeto de este real decreto y ante la ausencia de tolerancias respecto a la presencia de los mismos en las parcelas de producción o lotes de los vegetales, productos vegetales y otros objetos por tratarse de plagas cuarentenarias o desconocidas en el territorio español, dado que se pueden recoger una o varias muestras de cada lote o parcela y que cada muestra puede estar formada por uno o varios ejemplares vegetales dependiendo de los protocolos establecidos para cada plaga cuarentenaria, el resultado positivo a la plaga de cuarentena en cuestión de cualquiera de ellas, será suficiente para declarar la parcela o el lote al completo infectado y adoptar medidas en consecuencia, no pudiéndose utilizar el resto como contradictorias o dirimentes.

Artículo 18. *Métodos de análisis, ensayo y diagnóstico.*

Los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico a utilizar durante otras actividades oficiales serán los establecidos en la normativa de la Unión Europea al respecto. En caso de no existir dicha normativa europea, se atenderá a lo establecido en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 19. *Suministro de información.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas que estén ejecutando tanto programas europeos como programas nacionales de erradicación o control, deberán suministrar anualmente a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos de las medidas ejecutadas relativos esa anualidad.

Artículo 20. *Devolución de los fondos recibidos.*

Cuando de la información obtenida conforme a lo dispuesto en el artículo anterior se deduzca el incumplimiento de las condiciones que motivaron la concesión de financiación de la Unión Europea o de la Administración General del Estado para la ejecución de los programas, deberá procederse a la restitución de los fondos recibidos.

La obligación de reembolsar estos fondos corresponderá a las Administraciones públicas responsables del incumplimiento de dichas condiciones.

Artículo 21. *Obligaciones de los particulares.*

1. Toda persona física o jurídica que disponga de vegetales, productos vegetales o plantaciones, deberá comunicar a la autoridad competente toda sospecha, presencia de una plaga cuando no haya constancia de la presencia de dicha plaga en su territorio, o cualquier otra anomalía que los afecte, así como facilitar toda clase de información sobre su estado fitosanitario cuando sean requeridos por dicha autoridad. En su caso, el operador profesional

también adoptará inmediatamente medidas cautelares para prevenir el establecimiento o la propagación de la plaga.

2. Las medidas que se adopten en los programas de erradicación o control deberán ser ejecutadas por los afectados, siguiendo las instrucciones de los responsables técnicos que determine la autoridad competente y de acuerdo, en su caso, con lo previsto en el artículo 16.

3. Los agricultores, particulares y operadores profesionales deberán facilitar el acceso de los inspectores oficiales de sanidad vegetal, debidamente acreditados, a las plantaciones y demás lugares susceptibles de inspección con objeto de realizar las prospecciones oficiales.

CAPÍTULO IV

Comité Fitosanitario Nacional

Artículo 22. *Composición.*

1. El Comité Fitosanitario Nacional se constituye como un órgano de coordinación, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El citado Comité se reunirá en sesión plenaria, o en una o varias secciones previstas en el artículo 24.1. El Pleno estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

b) Vicepresidencia primera: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá a la Presidencia.

c) Vicepresidencia segunda: la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera, que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá a la Vicepresidencia primera.

d) Vocales titulares: una persona representante por comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla, que decidan participar en el Comité. Una vez nombrados por sus respectivas autoridades, formarán parte del Comité de forma plena y actuarán con voz y voto.

d) Suplentes del vocal titular: una persona representante por comunidad autónoma y ciudades de Ceuta y Melilla, que decidan participar en el Comité que, en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cualquier otra causa legal, substituirá al vocal titular correspondiente, nombrados asimismo por sus respectivas autoridades.

e) Secretaría, con voz pero sin voto: una persona funcionaria designada por la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de entre los destinados en puestos de trabajo adscritos a su centro directivo, con nivel mínimo de Jefe de Servicio.

Cuando así lo estime oportuno la Presidencia o el Comité Fitosanitario Nacional, podrá solicitarse, en relación con un asunto determinado, el asesoramiento de personas ajenas al mismo con reconocida cualificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses pudieran verse afectados.

Artículo 23. *Funciones.*

El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes funciones:

a) Estudiar las medidas para la prevención, erradicación o control de las plagas objeto de los programas nacionales, e informar con carácter preceptivo los programas nacionales de erradicación o control de la propagación de plagas.

b) Seguir la evolución de la situación de las plagas, objeto de estos programas, a partir de los datos obtenidos por los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus tareas de control y vigilancia.

c) Proponer y aprobar las medidas pertinentes, en concreto, sobre la investigación epidemiológica y las medidas de prevención, erradicación o control.

d) Informar sobre otros aspectos relativos a la política nacional sobre la sanidad e higiene vegetal y forestal.

e) Informar la propuesta de designación los laboratorios nacionales de referencia de sanidad vegetal y forestal.

f) Elaborar propuestas de disposiciones, directrices y procedimientos en materia de controles y planes de acción relativos a los medios de defensa fitosanitarios, así como asesorar a las autoridades competentes en dichas materias y en la planificación, coordinación y seguimiento de las correspondientes actuaciones.

g) Promover la coordinación de las actuaciones de las comunidades autónomas, a fin de lograr una aplicación adecuada del control de los medios de defensa fitosanitaria, así como analizar los resultados del control de los medios de defensa fitosanitaria y proponer, en su caso, acciones correctoras.

h) Elaborar propuestas o informes sobre otras materias relativas a los medios de defensa fitosanitaria que le puedan ser encomendados por la normativa vigente o requeridos por la Presidencia, incluyendo aquéllos relacionados con los requisitos establecidos por países terceros.

i) Coordinar la aplicación de las medidas o acciones establecidas en el Plan de Acción Nacional para el Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios.

j) Elaborar o informar, cuando se le sometan a consideración, propuestas de disposiciones, directrices y procedimientos, en materia de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, así como asesorar a las autoridades competentes en dichas materias y en la planificación, coordinación y seguimiento de las correspondientes actuaciones.

k) Promover la coordinación de las actuaciones de las comunidades autónomas, a fin de lograr una aplicación adecuada del control de la higiene y trazabilidad vegetal y forestal, así como analizar los resultados de dicho control y proponer, en su caso, acciones correctoras.

l) Actuar como órgano de estudio y coordinación entre la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas en materia de control y certificación fitosanitaria en frontera y de información entre ellas sobre comercio exterior de vegetales en el ámbito de este real decreto y sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

m) Cuantas otras le sean atribuidas en materia de sanidad e higiene vegetal y forestal.

Artículo 24. *Funcionamiento.*

1. El Comité se reunirá en sesión plenaria, como mínimo, cada semestre y con carácter extraordinario siempre que la Presidencia lo estime oportuno o cuando sea solicitado por una tercera parte de los vocales, de forma presencial o a distancia.

2. El funcionamiento del Comité será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones del mismo serán por cuenta de sus respectivas administraciones.

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.

4. El Comité Fitosanitario Nacional podrá establecer sus propias normas de funcionamiento, sin perjuicio de la aplicación, en lo no previsto por aquéllas, de lo dispuesto

en el capítulo II de la sección 3.^a de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 25. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, en la reglamentación de la Unión Europea o en la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

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, a los efectos de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Medidas transitorias conexas.*

Las disposiciones reguladas por 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, que permanecen vigentes conforme a lo establecido en el apartado 1 de la disposición derogatoria única del presente real decreto, se aplicarán sólo en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos recogidos en el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, hasta el 13 de diciembre de 2022 o, en su caso, en una fecha anterior que se determinará en un acto delegado adoptado por la Comisión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, desde la entrada en vigor de esta disposición, las siguientes normas:

a) El Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades.

b) El Real Decreto 1190/1998, de 12 de junio, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación o control de organismos nocivos de los vegetales aún no establecidos en el territorio nacional.

c) 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, a excepción de las disposiciones siguientes conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria de este real decreto y hasta la fecha establecida en el apartado 2 de esta disposición:

1.º El artículo 1.5.

2.º En el artículo 2, apartado 1: parte introductoria y las letras g), i), j), k), l), m), n), o), p) y q).

3.º El artículo 7.6.

4.º Los artículos 8, 10, 11, y 12.

d) El Real Decreto 637/2006, de 26 de mayo, por el que se establece el programa nacional de erradicación y control del hongo *Fusarium circinatum* Nirenberg et O'donnell.

e) La Orden de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra el piojo de San José en aplicación de la Directiva 69/466/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969 relativa a la lucha contra el piojo de San José.

f) La Orden de 31 de enero de 1994, por la que se establecen las modalidades de los estudios a realizar en el marco del reconocimiento por la Unión Europea de las zonas protegidas en España expuestas a riesgos fitosanitarios específicos.

g) La Orden de 15 de febrero de 1994, por la que se establecen normas para la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos por una zona protegida y para la circulación de tales vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de tal zona protegida dentro de la misma.

h) La Orden de 1 de marzo de 1995, por la que se establece el procedimiento de notificación de interceptación de envíos u organismos procedentes de terceros países que presenten un peligro fitosanitario inminente.

i) La Orden de 20 de febrero de 1997, por la que se regula la autorización y el desarrollo de las inspecciones fitosanitarias a efectuar en los almacenes de envasado para la exportación y reexportación a países terceros de vegetales y productos vegetales.

j) La Orden APA/208/2005, de 2 de febrero, relativa a los controles de identidad y fitosanitarios que pueden llevarse a cabo en un lugar distinto del punto de entrada en la Comunidad Europea.

k) La Orden ARM/605/2009, de 6 de marzo, por la que se establecen medidas específicas para la aplicación de la Decisión 2007/365/CE, de la Comisión, de 25 de mayo de 2007, por la que se adoptan medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la comunidad de «*Rhynchophorus ferrugineus*» (Olivier) y medidas especiales de protección, a excepción del artículo 3, «medidas especiales de protección para los palmerales históricos de Elche, Orihuela y Alicante».

l) La Orden APM/21/2017, de 20 de enero, por la que se establecen medidas específicas de prevención en relación con la bacteria *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*).

2. Asimismo, quedará derogada, con efectos a partir del 1 de enero de 2022, la siguiente normativa:

a) La Orden de 28 de febrero de 1986, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa de las patatas, en aplicación de la Directiva 69/464/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

b) La Orden de 22 de marzo de 1994, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata, en aplicación de la Directiva 93/85/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.

c) El Real Decreto 1644/1999, de 22 de octubre, sobre el control del organismo nocivo denominado *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabouchi *et al.*

d) El Real Decreto 920/2010, de 16 de julio, por el que se establece el programa nacional de control de los nematodos del quiste de la patata.

3. Quedarán derogados el 13 de diciembre de 2022 o, en su caso, en una fecha anterior que se determinará en un acto delegado adoptado por la Comisión Europea, el artículo 1.5, en el artículo 2.1 la parte introductoria y las letras g), i), j), k), l), m), n), o), p) y q), el artículo 7.6, y los artículos 8, 10, 11 y 12, del Real Decreto 58/2005, de 21 de enero.

Disposición final primera. *Modificación de la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales.*

Se añade un nuevo punto 4 al artículo noveno de la Orden de 12 de marzo de 1987 por la que se establecen para las islas Canarias las normas fitosanitarias relativas a la

importación, exportación y tránsito de vegetales y productos vegetales, con el siguiente contenido:

«4. En caso de incumplimiento de lo previsto en esta orden, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.».

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, 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 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de régimen aduanero y arancelario y comercio exterior.

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».

Dado en Madrid, el 24 de agosto de 2021.

FELIPE R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,
LUIS PLANAS PUCHADES

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.