

Jornadas de Sanidad Forestal en el Monte Mediterráneo

14 y 21 de mayo de 2013

UTILIZACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Subdirección General de Sanidad e Higiene
Vegetal y Forestal

Dirección General de Sanidad de la
Producción Agraria

MINISTERIO DE AGRICULTURA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

Organiza:



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE

Colaboran:



UNIVERSIDAD DE CORDOBA



KENOGARD
CULTIVAMOS LA INVESTIGACIÓN



NORMATIVA

- **REAL DECRETO 2163/1994**, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios

(Trasposición de la **DIRECTIVA 91/414/CEE**, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios)

- **LEY 43/2002**, de sanidad vegetal
- **Reglamento 1107/2009** sobre productos Fitosanitarios



NORMATIVA

- **REAL DECRETO 3349/1983**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas
- **Orden de 4 de agosto de 1993**, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios (última modificación por Orden de 25 de marzo de 2002)
- **REAL DECRETO 1416/2001**, sobre envases de productos fitosanitarios
- **ORDEN APA/1610/2003**, por la que se regula la retirada de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas excluidas de la lista comunitaria
- **REAL DECRETO 255/2004**, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos



COMPETENCIAS

Órgano competente

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

- ❖ Artículo 29 de la Ley 43/2002
- ❖ Artículo 13 del Real Decreto 2163/1994

Todo producto fitosanitario que se comercialice debe estar inscrito en el **REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTOS Y MATERIAL FITOSANITARIO**
(ROPMF)



ROPMF

COMETIDOS

- Mantenimiento actualizado del Registro
- Solicitudes de autorización de productos fitosanitarios
- Solicitudes de inclusión de sustancias activas en Anexo I
- Renovación de autorizaciones
- Concesiones para importación paralela
- Ampliaciones de uso
- Modificación de las condiciones de autorización:
 - Modificación de los usos y/o dosis
 - Modificación de los envases
 - Modificación de plazos de seguridad
- Transferencias de titular y/o fabricante



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

COMETIDOS

- Suspensión cautelar de las autorizaciones
- Revocación de las autorizaciones
- Revisiones de las autorizaciones
- Acreditaciones para realización de ensayos
- Certificados y notas simples
- Información a Juzgados, Seprona, CC.AA, usuarios, titulares...
- Informes a la Comisión Europea y EE.MM
- Informes a Congreso, Senado...
- Mantenimiento de la página web de productos fitosanitarios



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

FASES

1.- Admisión

2.- Instrucción

- **Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios (CEPF)**

3.- Finalización



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

EVALUACIÓN

➤ **Evaluación externa (informes preceptivos):**

(R.D. 255/2003, clasificación y etiquetado)

D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación (MISSSI)

➤ Clasificación toxicológica

D.G. de Evaluación Ambiental y Medio Ambiente
(MAGRAMA)

➤ Clasificación para el medio ambiente



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

EVALUACIÓN

➤ Evaluación por los Grupos de Trabajo:

- **Analítica** (propiedades físico-químicas)
- **Eficacia** (aplicación y ausencia de efectos indeseables)
- **Impacto Ambiental** (suelo, agua y aire)
- **Ecotoxicología** (vertebrados, O.acuáticos, abejas, artrópodos, lombrices de tierra, microorganismos, plantas terrestres)
- **Residuos**
- **Seguridad del operario** (y trabajadores)



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

COMISIÓN DE EVALUACIÓN

(art.3 R.D. 2163/1994)

➤ Funcionamiento:

En Pleno o En Comité Consultivo

- Solicitudes de autorización de productos
- Solicitudes de acreditación para ensayos
- Validación de documentación (Anexo II)
- Cualquier otro asunto que sea requerido su informe



PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

FINALIZACIÓN

- Informe de la CEPF
- Propuesta de Autorización
 - Remisión al titular (trámite de audiencia)
- Censura de la etiqueta
- Resolución de autorización por la DSPA
- Remisión al titular:
 - Texto aprobado de la etiqueta
 - Informes del MISSSI y del MAGRAMA



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

TIPOS

- Autorizaciones normativa anterior
- Autorizaciones normativa comunitaria
- Reconocimiento mutuo de autorización
- Autorizaciones provisionales
- Autorizaciones excepcionales



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Reconocimiento Mutuo

(art. 21 R.D. 2163/1994)

- Producto con s.a. incluida en ANEXO I
- Autorización: plazo de inclusión de la s.a.
- Autorizado en otro EEMM
- Evaluado por principios uniformes en el EEMM
 - No se exige la repetición de estudios
 - Condiciones agroclimáticas comparables



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Autorizaciones Excepcionales

(art. 53 Reglamento 1107/2009)

- Petición de CCAA u organismos oficiales
 - Peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios
- Autorización: **120 días**
- Utilización controlada y limitada
- Condiciones específicas de aplicación
- Informe a la CE y EEMM



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Otras Autorizaciones

- ❖ Ampliaciones de uso
- ❖ Renovación de autorizaciones
- ❖ Revisiones de autorización
 - ❖ Por normativa comunitaria
 - ❖ Por fijación de nuevos LMRs
 - ❖ Por otras causas



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

❖ Ampliaciones de Uso

(art. 20 R.D. 2163/1994)

- Producto ya autorizado
- Solicitud:
 - Titular (1 producto)
 - CCAA (formulados)
 - Organizaciones agrarias (1 ó varios)
- Evaluación de eficacia y Residuos
 - Excepción de los de interés público o uso menor



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

❖ Renovación de autorización

(art. 16 R.D. 2163/1994)

- A solicitud
- Autorización: 10 años
- Verificación de las condiciones vigentes de autorización
- Verificación del etiquetado



REGLAMENTO (CE) 1107/2009, RELATIVO A LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Aplicación directa:

14 de junio de 2011



UTILIZACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

**Subdirección General de Sanidad e Higiene
Vegetal y Forestal**

**Dirección General de Sanidad de la
Producción Agraria**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE**