



PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Jornada GENVCE maíz

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

José Vicente Rodríguez Herráiz



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**)

- **REGLAMENTO 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.**



PRODUCTOS FITOSANITARIOS

- **DEFINICIÓN:** Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución destinados a:
 - Proteger los vegetales o los productos vegetales contra organismos nocivos o evitar la acción de los mismos.
 - Influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta a como hacen los nutrientes, (reguladores del crecimiento).
 - Mejorar la conservación de los vegetales siempre y cuando no sean productos sujetos a las disposiciones sobre conservantes.
 - Destruir los vegetales indeseables.
 - Destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

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



ROPMF

COMPETENCIAS

- 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

COMPETENCIAS

- 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



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

TIPOS

- Autorizaciones 2163/1994
- Autorizaciones 1107/2009
 - Adaptado a la Norma Española por el nuevo RD 971/14
- Reconocimiento mutuo (art. 40)
- Autorizaciones provisionales (art. 23)
- Autorizaciones excepcionales (art. 53)

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal>. The page title is "Registro de Productos Fitosanitarios". The left sidebar contains a navigation menu with the following items: "Ir a Sanidad vegetal", "Medios de defensa fitosanitaria", "Registro de productos fitosanitarios", "Uso sostenible de productos fitosanitarios", "Registro oficial de productores y operadores de medios de defensa fitosanitaria (ROPO)", and another "Ir a Sanidad vegetal" link. The main content area is titled "Registro de Productos Fitosanitarios" and includes a "Imprimir" button and a "Ayuda" icon. The content is organized into several sections: "Productos fitosanitarios" with links for "Consultas por nº registro y/o nombre", "Consultas por sustancia activa", "Consultas por plagas", "Consultas por aplicación/plagas", "Consultas por ámbitos de utilización", "Otras denominaciones comunes", and "Importaciones paralelas"; "Movimientos en el registro" with links for "Últimos cambios en el registro", "Movimientos ocurridos en un periodo", and "Productos cancelados"; "Productos aprobados bajo el Reglamento (CE) nº 1107/2009" with a link for "Productos aprobados bajo el Reglamento (CE) nº 1107/2009"; "Instrucciones para el registro de productos fitosanitarios" with links for "Formularios para información agronómica", "Sustancias Activas de Productos Fitosanitarios Aceptadas, Excluidas y en Revisión Comunitaria", "Modelo solicitud Registro", "Notificaciones bajo el Reglamento", "Tarifas de las tasas para el registro de productos fitosanitarios", "Fichas recopilatorias de instrucciones", and "Documento guía sobre la presentación y evaluación de los expedientes de acuerdo con el anexo III de la Directiva 91/414/CEE en formato de informe Registro (draft Registration Report)"; "Otras autorizaciones de productos fitosanitarios" with a link for "Otras autorizaciones de productos fitosanitarios"; and "Registro de otros medios de defensa fitosanitaria" with a link for "Organismos de Control Biológico (OCB)". The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date "28/07/2014" and time "8:48".



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Autorizaciones 2163/1994

- Evaluación de las áreas de seguridad, residuos, analítica, ecotoxicología, medio ambiente, seguridad, fitoterapéutica y toxicología.
- No hay nuevas solicitudes, se está terminando con los productos de revisión y con las solicitudes de autorización y de Reconocimiento mutuo que se presentaron bajo esta normativa.



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Autorizaciones 1107/2009 (tras la aprobación del nuevo Real Decreto de evaluación 971/2014)

- Evaluación de las solicitudes por los **ORGANISMOS INDEPENDIENTES DE EVALUACIÓN**. Autorizados por la DGSPA y DGCEAMA.
- Informe de la **COMISION DE EVALUACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS** sobre las solicitudes de autorización o aprobación de productos o sustancias activas.



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Reconocimiento Mutuo

- Producto con s.a. incluida en AI
- 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 provisionales

(art. 23 R.D. 2163/1994)

- Productos con s.a. nueva no incluida en AI
- Autorización: 3 años
- Informes: MISPO, MARM, Grupos de Trabajo
- Etiquetado: de acuerdo a los Anexos IV y V
- Prórrogas de autorización: por Decisión comunitaria



AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Autorizaciones Excepcionales

(art. 22 R.D. 2163/1994)

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

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS excepcionales 2014



Productos fitosanitarios formulados a base de **TEFLUTRIN 20 %**
[CS] P/V como insecticidas para:

Control de insectos del suelo (Agriotes) en semillas de maíz. Período de autorización: 1 noviembre de 2014 al 28 de febrero de 2015. CC.AA solicitante: Cataluña.

Productos fitosanitarios formulados a base de **TIACLOPRID 40 %**
[FS] P/V como insecticidas para:

Control de Mosquito verde. Período de autorización: 1 diciembre de 2014 al 31 de marzo de 2015. CC.AA solicitante: Cataluña.



SITUACION NEONICOTINOIDES

Prohibiciones de uso de productos en base a neonicotinoides.

- Debido al potencial impacto de estas sustancias en la salud de las abejas y otros polinizadores, En enero de 2012 la Comisión inició un proceso de revisión de las autorizaciones a nivel de la UE.
- El 25 de mayo de 2013 se publica el REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N o 485/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2013 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n o 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas **clotianidina, tiametoxam e imidacloprid**, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan.



SITUACION NEONICOTINOIDES

Alcance de la prohibición.

- El Reglamento adoptado permite mantener los tratamientos foliares para todos los cultivos no atrayentes, así como para los cultivos atrayentes cuando el tratamiento se realiza tras la floración.
- Se prohíbe el uso y comercialización de semilla tratada con estas tres sustancias activa, así como tratamiento de suelo, a partir del 30 de septiembre de 2013 para cultivos recogidos en el Anexo como atrayentes. Se excluyen de la prohibición los cereales de invierno (cebada, mijo, avena, trigo, centeno, triticale, arroz y sorgo) si se siembran en otoño. También se excluye el tratamiento de semilla para cultivos en invernadero.



SITUACION NEONICOTINOIDES

Balance respecto a demandas de España

- El gran logro para España es que se han conseguido mantener los tratamientos foliares para todos los cultivos atrayentes, con la única limitación de que el tratamiento se realice tras la floración. España defendía estos usos debido a la enorme importancia que tienen, sobre todo para el sector hortofrutícola, ya que existían algunas plagas como la del gusano cabezudo en frutales de hueso, para los que no existen actualmente productos fitosanitarios alternativos.



SITUACION NEONICOTINOIDES

Calendario de implementación del nuevo Reglamento en España:

- Los EEMM tienen hasta el 30 de septiembre de 2013 para retirar o modificar las autorizaciones vigentes y amoldarse a las restricciones de la UE. Únicamente podrán autorizar el uso de las actuales existencias de plaguicidas hasta el 30 de noviembre. Las autoridades nacionales tienen la responsabilidad de garantizar que se apliquen correctamente las restricciones.
- La Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal Remitirá antes de finales de julio de 2013 de oficio una comunicación a los titulares de todos los registros de productos fitosanitarios con estas sustancias activas, indicando los usos que quedarán prohibidos con la nueva reglamentación. En septiembre se actualizarán las autorizaciones de acuerdo a la nueva normativa.



SITUACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

PRODUCTOS PARA MAIZ

Actualmente hay registrados una serie de productos como antifúngicos. También desde abril un RM para maíz como con el mismo uso.

NUEVOS PRODUCTOS PARA MAIZ

Actualmente se ha terminado la evaluación de un producto por reconocimiento mutuo (Comisión de enero) que estará en el mercado a más tardar en marzo para el **Control de Mosquito verde**. Se esta trabajando para desbloquear las evaluaciones de seguridad de otras solicitudes.



MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

PREGUNTAS????



José Vicente Rodríguez
Herráiz

jvrodriguez@magrama.es

Tlfno.: 34 91 347 84 37