



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

MINISTERIO  
DE SANIDAD

MINISTERIO PARA LA  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y  
EL RETO DEMOGRÁFICO

## **NOTA INFORMATIVA PARA LA APLICACIÓN DE LAS NUEVAS CLASES DE PELIGRO CONFORME AL REGLAMENTO CLP**

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, establece los criterios armonizados para la clasificación de productos fitosanitarios en clases de peligro y sus diferenciaciones, así como los correspondientes requisitos de etiquetado.

El Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión de 19 de diciembre de 2022 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1272/2008, introduce nuevas clases de peligro, lo que supone incluir también sus respectivas indicaciones de peligro y sus respectivos códigos de categoría de peligro (en forma de frases EUH) en los anexos I, III y VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITERD) y el Ministerio de Sanidad (MISAN) son las Autoridades Competentes encargadas de la reclasificación con las nuevas clases de peligro. Al MISAN le corresponde la evaluación y clasificación de las categorías de peligro de alteradores endocrinos para la salud humana (ED HH) y el resto de categorías de peligro (alteración endocrina para el medio ambiente y propiedades de persistencia, bioacumulación, toxicidad y movilidad) le corresponden al MITERD. Tras esta evaluación deberá modificarse la autorización del producto fitosanitario para poder incorporar la nueva clasificación en las etiquetas, puesto que, las etiquetas tienen que estar, en todo momento, en consonancia con el correspondiente documento oficial de registro del producto fitosanitario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Cualquier modificación de la hoja de registro debe pasar por un trámite administrativo. Se hace mención especial al hecho de que cualquier reclasificación con categoría de disrupción endocrina conllevaría la cancelación del producto si no se demuestra exposición insignificante al mismo, al considerarse la ED HH y ED ENVI como criterios de corte según el Reglamento 1107/2009. En el caso de que la nueva clasificación del producto derive de un(os) coformulante(s), se deberá presentar inmediatamente una solicitud de cambio de composición para eliminar/sustituir el (los) coformulante(s) crítico(s).

Los titulares de los productos fitosanitarios deben presentar sus respectivas propuestas de clasificación siguiendo el procedimiento administrativo establecido (existe un trámite específico en sede electrónica del MAPA para modificar la clasificación de los productos fitosanitarios: Revisión de la clasificación y etiquetado de un producto fitosanitario, en aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008). Los titulares deberán incluir la justificación de la clasificación propuesta e indicar claramente que el Ministerio afectado es el MITERD.

El MITERD evaluará la/s solicitud/es presentada/s por los titulares y establecerá la clasificación en su área de competencia. Acto seguido, emitirá su informe vinculante correspondiente que será enviado al MAPA, siguiendo el procedimiento administrativo pertinente, y se procederá a emitir la propuesta de resolución para actualizar la autorización del producto.

En el caso de que el titular considere que la clasificación actual de su producto no se ha visto afectada por los nuevos criterios, no será necesario que presente ninguna solicitud ni



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

MINISTERIO  
DE SANIDAD

MINISTERIO PARA LA  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y  
EL RETO DEMOGRÁFICO

comunicación. Sin embargo, se recuerda que conforme a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el titular de la autorización de un producto fitosanitario está obligado a notificar **inmediatamente** a los Estados miembros que concedieron la autorización cualquier nueva información sobre el producto fitosanitario, o la sustancia activa, sus metabolitos, un protector, sinergista o coformulante contenidos en el producto fitosanitario, que sugiera que el producto fitosanitario ya no reúne los criterios establecidos respectivamente en los artículos 29 y 4. En particular, se notificarán los efectos potencialmente nocivos de dicho producto fitosanitario, o de los residuos de una sustancia activa, sus metabolitos, un protector, sinergista o coformulante contenidos en el mismo, en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas, o sus efectos potencialmente inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente. Por tanto, si alguno de los coformulantes, protectores, sinergistas o sustancias activas se ven afectados por las nuevas clases de peligro, deberá de comunicarse inmediatamente.

Las nuevas disposiciones en materia de clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas previstas en el Reglamento (UE) 2023/707 deberán aplicarse para los nuevos productos fitosanitarios que se autoricen a partir del 1 de mayo de 2026. Por tanto, para las solicitudes de autorización de productos nuevos (o modificaciones de la autorización de productos ya autorizados) según art. 33 o para las renovaciones conforme al art. 43, la Industria debe presentar los dRR con la propuesta de clasificación considerando las nuevas clases de peligro desde la publicación de esta nota informativa. Para las solicitudes de art. 40, el MITERD emitirá su informe de clasificación teniendo en cuenta las nuevas categorías.

De acuerdo con el Reglamento CLP, para los productos ya autorizados previamente, únicamente podrán permanecer sin reclasificar aquellos que a fecha 1 de mayo de 2026 ya se hayan distribuido a terceras partes. Sin embargo, para facilitar la adaptación a las nuevas clases de peligro y evitar que la carga de trabajo adicional que va a suponer la reclasificación perjudique las tramitaciones ordinarias en curso o futuras, el MITERD acuerda establecer como fecha límite el 1 de mayo de 2028 para que los productos ya autorizados o que se autoricen antes del 1 de mayo de 2026, estén conforme a los nuevos criterios de CLP competencia del MITERD, y siempre que la autorización del producto no se haya visto modificada por algún otro trámite (ampliación de usos, modificación de las condiciones...).

En este caso, las empresas deben presentar su propuesta de clasificación únicamente para las nuevas categorías de peligro, con una antelación mínima de 6 meses respecto a la fecha de 1 de mayo de 2028 (es decir, 1 de noviembre de 2027 a más tardar) y esperarán a la nueva Resolución del MAPA para implementar la nueva clasificación determinada por el MITERD en sus respectivas etiquetas. En cualquier caso, la obligatoriedad de la nueva clasificación implementada en etiquetas entrará en vigor a partir del 1 de mayo de 2028, tal y como se indicará en la Resolución del MAPA. Esto es aplicable únicamente cuando la nueva clasificación del producto no conlleve un criterio de corte que se deba traducir en la cancelación de la autorización del producto, tal y como se ha comentado antes.

No obstante lo anterior, para los productos que ya están en el mercado y que no tienen ningún trámite abierto, la Industria también puede empezar a presentar la solicitud de revisión de la



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

MINISTERIO  
DE SANIDAD

MINISTERIO PARA LA  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y  
EL RETO DEMOGRÁFICO

clasificación según los nuevos criterios competencia del MITERD, siguiendo el procedimiento administrativo correspondiente desde la publicación de esta nota informativa.

Para las clases de peligro de disrupción endocrina deberá presentarse un artículo 56, junto con la petición de retirada o modificación de la autorización conforme al artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 al tratarse estas clases de peligro un criterio de corte. Tal y como se indica en el artículo 45.2, las modificaciones solo podrán concederse si se ha determinado que siguen cumpliéndose los requisitos a que se refiere el artículo 29. Esta premisa únicamente se cumplirá en los casos en los que se demuestre exposición insignificante (cuando es la sustancia activa la que ha sido clasificada como ED HH), o eliminando/sustituyendo el coformulante clasificado como ED HH o ED ENVI.

Las solicitudes de reclasificación, así como los artículos 56+45, serán tramitados a nivel nacional, no siendo necesaria la conformidad documental previa por parte del Organismo Independiente de Evaluación (INIA-CSIC).

Una vez emitido/s el/los informe/s preceptivo/s necesario/s, del Ministerio de Sanidad y/o del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, respectivamente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación remitirá la propuesta de resolución con la nueva clasificación/cancelación/modificación de la autorización al titular del producto fitosanitario para que la revise y acepte/comente mediante el trámite de audiencia. Posteriormente, se emitirá la resolución final y en caso de reclasificación del producto, el titular la implementará en las etiquetas en los términos establecidos en la misma.

#### Documentación a aportar por las empresas para la revisión de la clasificación por parte del MITERD:

- Carta explicativa con justificación de la clasificación y Autoridad Competente afectada: MITERD.
- Ficha de Datos de Seguridad (MSDS) actualizada del producto formulado.
- Certificado de composición del formulado (una copia del último certificado evaluado).
- Esta documentación se cargará en FITOCERES y se presentará el justificante por Sede Electrónica (Modificación: Revisión de la clasificación y etiquetado).

#### Notas adicionales sobre la disrupción endocrina:

Para los criterios de disrupción endocrina, es posible esperar a que se haya publicado una opinión de EFSA para una sustancia activa en la que se concluya que es disruptora endocrina en humanos y/o en organismos no objetivo. A partir de ahí:

- Se esperará al Reglamento de no renovación de la sustancia activa para llevar a cabo acciones concretas. En el caso de la no renovación, se retirarán todos los productos del mercado que contengan dicha sustancia activa.
- Asimismo, cuando no se pueda demostrar que la exposición de los seres humanos y/o de los organismos no objetivo, en condiciones de uso realistas, sea insignificante, se



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

MINISTERIO  
DE SANIDAD

MINISTERIO PARA LA  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y  
EL RETO DEMOGRÁFICO

paralizarán las solicitudes de autorización de nuevos productos y/o modificación de las condiciones de autorización hasta que se resuelva la situación de la sustancia activa a nivel del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF). Únicamente se emitirán informes de DRR durante este tiempo.

- En el caso de que haya transcurrido un año desde la publicación de las conclusiones de la EFSA y no se haya resuelto la situación de la sustancia activa a nivel de SCoPAFF, se analizará la situación para comprobar si el retraso está justificado. En caso de considerarse que dicho retraso no estuviera debidamente motivado, se llevarán a cabo acciones de retirada de la autorización de los productos afectados.

Madrid 16 de julio de 2025