



MINISTERIO DE
AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES SOBRE:

- A) REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**
- B) INFORMACIÓN Y ETIQUETADO**
- C) USO SOSTENIBLE**
- D) UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ÁMBITOS DISTINTOS DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**

PREGUNTAS Y RESPUESTAS:

A) REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

1. ¿Cómo se puede solicitar la autorización y registro de un producto fitosanitario?

Para solicitar la autorización de un producto y su inscripción en el Registro de Productos Fitosanitarios se debe cumplimentar el modelo de solicitud de registro y seguir las instrucciones que se pueden encontrar en la sede electrónica de la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/se/procedimientos>, dentro de la sede hay que elegir el procedimiento en función de la solicitud que se quiera realizar.

Con la finalidad de facilitar la realización de solicitudes en el Registro de Productos Fitosanitarios se ha puesto en marcha la plataforma FITOCERES, cuyo uso es voluntario. Si se quiere obtener más información del uso de esta plataforma pueden dirigir una consulta al buzón: sgmpagri@mapa.es

2. ¿Dónde se pueden consultar los productos actualmente autorizados?

En la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación <https://servicio.mapa.gob.es/regfiweb> se pueden consultar tanto los productos autorizados bajo el Reglamento (CE) nº 1107/2009, como aprobados bajo la Directiva 91/414/CEE los cuales tienen formatos de número distintos.

3. ¿Es posible enviar ficheros de la base de datos de productos fitosanitarios a particulares o empresas?

En el enlace <https://servicio.mapa.gob.es/regfiweb>, en su apartado de informes, se puede descargar distintas versiones del registro, en función de la información requerida y del formato de fichero deseado.

4. ¿Cómo puede realizarse una consulta para conocer los productos que existen autorizados por cultivo?

En la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal y pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria se puede acceder al Registro de Productos fitosanitarios / Productos Fitosanitarios, donde se pueden realizar consultas sobre los productos que actualmente están autorizados. Para hacer la **consulta por cultivos**, se debe seleccionar en el apartado BUSCADORES la opción consultar por cultivos.

5. ¿Aparece reflejado en el Registro de Fitosanitarios si un producto está autorizado o no para su uso en agricultura ecológica?

No. Dentro de la página web del registro de Productos Fitosanitarios no existe una lista a nivel nacional de productos fitosanitarios autorizados en agricultura ecológica. Esta Subdirección no se encarga del control de la agricultura ecológica por tanto las consultas relacionadas con este sector deberán dirigirse a la Subdirección General de Calidad y Sostenibilidad Alimentaria del MAPA, o bien a los organismos de control de cada Comunidad Autónoma.

6. Existe alguna manera, ya sea como empresa, agricultor o particular, de recibir avisos de los movimientos que se produzcan en el cambio de fitosanitarios inscritos?

Actualmente no está contemplado ningún sistema de avisos de los movimientos que se produzcan en los productos fitosanitarios autorizados.

La página web se actualiza cada semana, pudiendo realizarse una consulta de los movimientos del Registro entre dos fechas en el apartado de BUSCADORES.

7. ¿Puede utilizarse algún formulado que contenga una sustancia activa no incluida en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE o del Reglamento 1107/2009?

No. No se pueden usar productos fitosanitarios formulados a partir de sustancias no incluidas en el Anexo I con excepción de las autorizaciones excepcionales.

Las sustancias incluidas en dicho Anexo pueden consultarse en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal y pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria y, dentro del apartado "Registro de Productos Fitosanitarios", pinchando sobre el archivo "Listado de Sustancias Activas Aceptadas y Excluidas".

8. ¿Qué es una autorización excepcional de un producto fitosanitario?

Cualquier posibilidad de autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas **no** incluidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE o del Reglamento 1107/2009, se llevaría a cabo amparada por la normativa comunitaria, concretamente por el artículo 53 del Reglamento 1107/2009 del Consejo, que contempla la posibilidad de que un Estado miembro pueda *autorizar de manera excepcional, por un periodo no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios excluidos del listado, para una producción controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables*. Estas autorizaciones excepcionales se podrán consultar en la página web del Ministerio y las comunidades autónomas donde hay el interés de su utilización.

9. ¿En qué casos es posible la tramitación de inscripción de un producto fitosanitario a través del Reconocimiento Mutuo?

El Reglamento (CE) 1107/2009 especifica que un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro **si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) son comparables** (si el producto a autorizar se encuentra en la misma zona que el producto ya autorizado).

La solicitud de reconocimiento mutuo irá acompañada de:

- a) Una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia y una traducción de la autorización en una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud.
- b) Una declaración oficial de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia.
- c) Un expediente completo o resumido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, si lo solicita el Estado miembro.
- d) Un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que incluya información sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre este, dicho informe de evaluación debe haber sido hecho disponible por el Estado Miembro en CIRCA.

10. Si se quiere importar un producto fitosanitario para ser utilizado en España, ¿qué requisitos son necesarios dentro y fuera de la Unión Europea?

- Importación desde un estado miembro:

En el artículo 52 del Reglamento (CE) 1107/2009 se refiere a este trámite como **comercio paralelo** y se especifica que para poder llevarlo a cabo, el Estado Miembro donde se desee introducir deberá determinar que el producto fitosanitario es equivalente en composición a otro ya autorizado en su territorio, al que se denominará "producto de referencia".

Para realizar el trámite se debe dirigir a la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

- *Importación desde **fuera** de la Unión Europea:*

Si se quiere importar un producto fitosanitario desde un tercer país es necesario inscribirlo en el Registro de Productos Fitosanitarios de España.

11. ¿Dónde se pueden consultar las tarifas de las tasas aplicables a los diferentes trámites que tengan relación con el Registro de Productos Fitosanitarios?

Las tarifas para las diferentes solicitudes relativas al Registro de Productos Fitosanitarios pueden consultarse a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal y pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria, accediendo al apartado al Registro de Productos Fitosanitarios.

Cabe destacar que las tarifas se detallan para cada aplicación del producto, pudiendo incluir en una aplicación diferentes cultivos en caso de solicitar una ampliación, pero si se solicitan diferentes aplicaciones será necesario realizar el pago para cada una de ellas. Por otro lado, no hay diferenciación de tarifas por sustancias activas por lo que, aunque las sustancias objeto de solicitud sean de bajo riesgo, tendrán la misma tasa que cualquier otra sustancia.

12. ¿Se puede registrar un producto fitosanitario como *genérico o marca blanca*?

Sí. Para poder comercializar un producto fitosanitario como un producto genérico se debe cumplimentar la documentación para solicitar una denominación común. Son productos fitosanitarios en los que el fabricante deja la posibilidad de que se comercialicen con la marca del distribuidor. La normativa deja la posibilidad de que existan, siempre que cumpla con lo marcado para etiquetado de fitosanitarios.

Es posible consultar el listado de denominaciones comunes en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal y pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria, accediendo al apartado al Registro de Productos fitosanitarios, a través del archivo "Otras denominaciones comunes".

13. ¿Qué periodo de validez tiene un producto fitosanitario registrado?

Con base en el artículo 5 del Reglamento 1107/2009 que recoge la aprobación de una sustancia, a un producto se le concederá una validez por un **máximo de 10 años**, ligado a la de la sustancia activa. Pudiendo durante ese tiempo estar sujeta a restricciones o cambio en las condiciones.

Respecto a la vigencia o validez de un producto fitosanitario, es importante conocer los siguientes conceptos:

- **Fecha de caducidad:** El día hasta el que se ha concedido la autorización del producto fitosanitario.
- **Fecha de cancelación:** Fecha a partir de la cual un producto no puede utilizarse debido, por ejemplo, a ser considerado no apropiado por algún grupo de expertos, o por no haber presentado la documentación necesaria para tramitar la autorización.
- **Fecha límite de venta:** Fecha hasta la cual una empresa interesada puede eliminar los stocks de un producto, bien porque se haya retirado o modificado su autorización.
- **Fecha límite de uso:** Día hasta el cual los agricultores u otros aplicadores pueden utilizar el producto.

En el apartado "Movimientos del Registro", dentro de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, situado dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal, pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria, accediendo al apartado al Registro de Productos fitosanitarios, se pueden consultar sobre:

- Últimos cambios en el Registro.
- Movimientos ocurridos en un periodo de tiempo.
- Productos cancelados en un periodo de tiempo.

14. ¿Es posible continuar utilizando un producto caducado si se tenía adquirido antes de la fecha de caducidad del registro?

Sí. Amparándonos en el Artículo 46 del Reglamento 1107/2009: cuando las razones de la retirada, modificación o no renovación de la autorización no estén relacionadas con la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente, el Estado podrá conceder un período de gracia limitado que debe solicitarse y que no superará seis meses para la venta y la distribución y un año adicional como máximo (6+6 meses) para la eliminación, almacenamiento y uso de las existencias disponibles de los productos fitosanitarios afectados.

15. ¿Puede el fabricante que aparece en la solicitud no elaborar en su propia fábrica el producto fitosanitario?

Un fabricante puede subcontratar una fábrica de otro titular, esto se denomina “fabricación a maquila”. Debe quedar claramente indicado en la solicitud de autorización, aportando el contrato que suscribe con el dueño de dicha fábrica y la certificación del dueño de la fábrica de fabricar exactamente con la receta que le provee el fabricante. Además debe estar registrado en el Registro oficial de productores y operadores de medios de defensa fitosanitaria (ROPO).

En la etiqueta del producto debe aparecer no solamente el fabricante sino también la fábrica.

Cabe destacar que la responsabilidad de la fabricación es siempre del fabricante, independientemente de dónde se fabrique.

16. La utilización de fitosanitarios, ¿pone en riesgo la salud de los consumidores?

La autorización de productos fitosanitarios se lleva a cabo en cumplimiento de la legislación comunitaria y todo producto fitosanitario autorizado pasa por un proceso de evaluación que analiza, entre otros, los riesgos que tiene para la salud de los consumidores.

Desde la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal se garantiza que los productos fitosanitarios actualmente autorizados, han cumplido dicho proceso de evaluación y que su uso es seguro mientras se realice de forma adecuada.

17. ¿Hay algún producto fitosanitario inscrito en el Registro que permita su uso en colegios o patios infantiles?

En el registro de productos fitosanitarios no hay ningún producto autorizado específicamente para su uso en colegios o patios infantiles. Por otro lado, según el Real Decreto 1311/2012 en base a su artículo 46, los jardines de un Colegio se podrían considerar como un espacio utilizado por el público en general (apartado a.2), por lo que un producto autorizado para tales usos sería de posible utilización. Adicionalmente, tal y como regula dicho Real Decreto, la aplicación fitosanitaria debe cumplir lo dispuesto en cuanto a asesoramiento y formación de los aplicadores corresponda, así como a las medidas de señalización y aviso de los posibles transeúntes y las medidas de mitigación del riesgo (como por ejemplo la realización del tratamiento fuera del horario escolar y con el mayor tiempo posible antes de la presencia de personas).

B) INFORMACIÓN Y ETIQUETADO

1. Un producto utilizado en España, ¿puede presentar una etiqueta que esté redactada únicamente en otra lengua distinta a la Lengua Española Oficial del Estado?

No, las etiquetas de los productos utilizados dentro de nuestras fronteras deberán aparecer en la Lengua Oficial del Estado, tal y como cita textualmente el Real Decreto 1416/2001 donde nos refiere al etiquetado de los envases que contengan plaguicidas:

“Todas las indicaciones que deban figurar en la etiqueta estarán redactadas necesariamente, al menos, en la Lengua Española Oficial del Estado, de forma clara, legible e indeleble”

2. ¿Puede un producto fitosanitario utilizarse para usos distintos a los que refleje la etiqueta?

No, los productos fitosanitarios solo pueden utilizarse según consta en la etiqueta que acompaña a la autorización y que es la del envase.

3. ¿En qué consiste el plazo de seguridad?

El plazo de Seguridad *el período de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales, animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.*

El concepto de plazo de seguridad **para la recolección** está vinculado a evitar la presencia de residuos en la cosecha y en la cadena alimentaria.

Respecto a la reentrada en el recinto donde se haya aplicado el tratamiento, en aras a una mayor protección ante los riesgos y efectos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios, el plazo de seguridad para la entrada aplicaría a todo el recinto aunque parte de los vegetales no hayan sido tratados.

C) USO SOSTENIBLE

1. ¿Qué medidas se utilizan para evitar el uso fraudulento de los productos fitosanitarios?

El Reglamento 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, establece en su artículo 55 que los productos fitosanitarios deben utilizarse adecuadamente, siguiendo los principios de buenas prácticas fitosanitarias y las condiciones especificadas en la etiqueta, y cumpliendo, asimismo, las disposiciones de la Directiva 2009/128/CE de uso sostenible de productos fitosanitarios. En el artículo 68 del mismo reglamento, se establece que **los Estados miembros deben realizar controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones en él contenidas.**

Tomando como referencia esta base legal, a nivel nacional se desarrollan cada año Programas de Control Oficial en estos ámbitos, con el objetivo de adoptar criterios comunes y armonizar las actuaciones en este ámbito. En base a estos criterios comunes, las Comunidades autónomas establecen, a su vez, sus propios planes de vigilancia y proceden a su ejecución a través de los servicios competentes.

Con carácter general, los programas citados comprenden labores de vigilancia sobre empresas de tratamiento, explotaciones agrarias y establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan productos fitosanitarios, estando previstas revisiones tanto documentales como sobre el terreno.

Bajo el marco de estos programas de vigilancia podría detectarse cualquier infracción cometida en lo referente a la utilización de productos fitosanitarios.

No obstante, en caso de existir una denuncia sobre agricultores concretos, fundamentada, podrían destinarse más medios para reforzar los controles que permitan verificar los hechos denunciados.

2. ¿Qué son y dónde pueden consultarse las Guías de Gestión Integrada de Plagas?

Las guías de Gestión Integrada de Plagas (GIP), tienen como finalidad servir de orientación a agricultores y asesores para conseguir implantar los principios de gestión integrada de plagas en toda la producción agrícola nacional, uno de los requisitos para todas las explotaciones agrícolas que desarrollen su actividad en España, según el Capítulo III del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. Dichas guías pueden descargarse gratuitamente a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación www.mapa.gob.es, dentro del Área de Actividad Agricultura, en la sección de Sanidad Vegetal, pinchando en la casilla de Medios de Defensa Fitosanitaria y entrando en el apartado Guías de Gestión Integrada de Plagas.

Desde este vínculo es posible acceder a esta sección:

<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/guias-gestion-plagas/default.aspx>

3. ¿Qué titulaciones habilitan la convalidación de los carnets de manipulador de productos fitosanitarios?

Según el Real Decreto 1311/2012 para un uso sostenible de los productos fitosanitarios, estarán exentos de la obligación de realizar el correspondiente curso para la obtención de los carnets de manipulador de productos fitosanitarios, quien solicite el carné que habilita para nivel cualificado, y pueda acreditar que posee:

- Titulación habilitante como técnico competente. Las condiciones específicas para ser considerado competente en la materia pueden consultarse en el Anexo II del citado Real Decreto 1311/2012 o a través de este enlace:

<http://www.boe.es/boe/dias/2012/09/15/pdfs/BOE-A-2012-11605.pdf>

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación ha elaborado un documento de armonización de la formación en el que se han definido las titulaciones para cada tipo de carnet. Este archivo puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/uso-sostenible-de-productos-fitosanitarios/>

Por último, las Comunidades Autónomas son las responsables de garantizar que los usuarios profesionales puedan tener acceso a la formación, de la expedición y renovación de carnés, por lo que otra consulta o solicitud deberá ir referida al órgano competente de cada Comunidad Autónoma.

D) UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ÁMBITOS DISTINTOS DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

1. ¿Qué requisitos deben cumplirse para utilizar productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria?

Todos los productos fitosanitarios utilizados en España deben estar inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario (en adelante, ROPMF), y su utilización debe atender tanto a las condiciones específicas de uso contenidas en su inscripción en el citado Registro, como al Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

La autorización en el ROPMF de un producto fitosanitario se concede a uno o varios cultivos determinados, que son evaluados, valorados e informados específicamente, dando como resultado un cultivo o conjunto de cultivos en los que el producto fitosanitario puede ser utilizado.

Esta utilización implica obligatoriamente el cumplimiento de los condicionamientos fitoterapéuticos generales y específicos, así como de los condicionamientos preventivos de riesgos y la clasificación de riesgos en los que el producto ha sido evaluado, y que, junto con los cultivos específicamente autorizados, establecen los límites de uso del producto, y se relacionan en la autorización de inscripción en el ROPMF.

La aplicación web del ROPMF es una herramienta de carácter informativo, ya que los datos vinculantes para un producto determinado son los consignados específicamente en su autorización de inscripción. Las búsquedas de productos en esta aplicación del ROPMF, a efectos de conocer si es posible su utilización en un uso específico, pueden realizarse en base a distintos criterios, tales como el número de registro, nombre comercial, cultivo, plaga, u otros.

Los diversos criterios de búsqueda en el mismo, al igual que en cualquier otra base de datos, deben considerarse como una herramienta, y no como un criterio de exclusión.

En particular, la autorización de un producto fitosanitario expresa, entre otras, limitaciones sobre si está restringido o no a usuarios profesionales.

Por otro lado, el uso de productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria (espacios utilizados por el público en general, campos de deporte, espacios utilizados por grupos vulnerables, espacios de uso privado, redes de servicios, zonas industriales, campos de multiplicación y centros de recepción), debe realizarse de acuerdo a lo especificado en el Capítulo XI, artículos 46 a 52, del citado Real Decreto 1311/2012.

Por consiguiente, y sin perjuicio del cumplimiento del marco regulatorio aplicable a cada caso específico, los productos fitosanitarios utilizados deben estar autorizados en el ROPMF para la especie o especies vegetales implantados en los mismos, así como cumplir los requisitos expresados en el Real Decreto 1311/2012, y, en particular, lo expresado en los artículos 48 y 49 del citado Real Decreto.

Su utilización deberá atender específicamente a los límites de uso y condicionamientos impuestos tanto en su autorización de inscripción en el ROPMF, como a los expresados en el Real Decreto 1311/2012, para el uso de productos fitosanitarios en ámbitos distintos de la producción agraria.

Por último, el artículo 48 recoge los condicionamientos para utilizar productos fitosanitarios por parte de usuarios no profesionales, siempre y cuando se cumpla lo dispuesto en este artículo y en el Anexo VIII del RD 1311/2012.