



NOTA INFORMATIVA

MODIFICACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGULADAS POR EL REGLAMENTO 1107/2009 QUE SE ENCUENTRAN BAJO EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN POR ARTÍCULO 43 DEL MISMO REGLAMENTO

El Reglamento (CE) N° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios establece en su artículo 43 la obligatoriedad de renovar las autorizaciones de productos fitosanitarios, una vez renovada la aprobación de la sustancia activa, protector o sinergista que forme parte de su contenido.

La guía SANCO/2010/13170 de renovación de las autorizaciones de acuerdo con el Artículo 43 señala que, durante el proceso de renovación y con respecto a las condiciones de autorización del producto, únicamente se admitirán cambios de formulación no significativos de conformidad con el documento guía sobre cambios de formulación SANCO/12638/2011, debiéndose gestionar otros tipos de modificaciones o de nuevos usos de acuerdo con lo indicado en los artículos 33, 38, 40 o 51, según corresponda.

En lo referente a los cambios no significativos, definidos en la guía SANCO/12638/2011, podrán ser aceptados durante el procedimiento de renovación por artículo 43 siempre que se identifiquen en la solicitud inicial, o se haga mención expresa a ellos en la fase de comentarios al borrador del informe (dRR), con el fin de que queden reflejados en el informe final de renovación (fRR) elaborado por el país ponente (RMS).

Asimismo, en el caso de que durante el procedimiento de renovación se realice algún cambio administrativo que no deba ser motivo de evaluación (por ejemplo, la adición de una planta de fabricación alternativa), se deberá actualizar la solicitud de renovación reflejando este cambio, debiéndose adjuntar el comunicado de aceptación de este.

En relación con los otros tipos de modificaciones que deban gestionarse de acuerdo con lo indicado en los artículos 33, 38, 40 o 51, y dada la disparidad entre estos procedimientos y el de renovación, no se deberán realizar solicitudes de modificación de autorizaciones reguladas por los artículos mencionados en el caso de que el producto fitosanitario se encuentre en proceso de renovación, debiéndose presentar este tipo de solicitudes de modificación una vez se haya finalizado el procedimiento de renovación.



Esta recomendación se sustenta en los siguientes aspectos:

- 1) La divergencia de los calendarios previstos en la legislación para los distintos procedimientos.
- 2) La imposibilidad de referencias cruzadas entre ambos procedimientos, habida cuenta de que suponen evaluaciones distintas con informes de evaluación dispares, motivadas fundamentalmente por las diferencias de plazos en la evaluación en los distintos procedimientos.
- 3) Las modificaciones de artículo 33, 38, 40 o 51 se tendrían que realizar teniendo en cuenta la situación actual del producto en el momento de la solicitud, por lo que no se podría asegurar que fueran aceptables tras las modificaciones resultado de su renovación.

En el caso de que se presentara alguna solicitud de modificación de este tipo durante el procedimiento de renovación de la autorización, se tramitará de forma independiente, pudiendo ocurrir que esa modificación no se vea recogida posteriormente en la autorización resultante de la renovación.

Una vez que el país ponente haya autorizado el producto y esté el fRR completo, se podrán tramitar otras solicitudes. Para ello, la empresa podrá aportar un expediente consolidado y actualizado en el que se incluyan todos los cambios de cualquier índole.

Madrid a 6 de noviembre de 2024