

ORDEN DE 4 DE AGOSTO DE 1993 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS
REQUISITOS PARA SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS.

La Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, establece las disposiciones necesarias para la armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros en materias de autorización y control de productos fitosanitarios.

Las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales no han permitido conseguir una armonización inmediata ni completa, lo que ha sido solventado mediante el establecimiento de un plazo de diez años para su total consecución y un ámbito de aplicación que no alcanza en su totalidad al conjunto de los productos considerados como fitosanitarios en varios Estados miembros y, en particular, en España.

Uno de los aspectos reglados por la Directiva 91/414/CEE es el que se refiere a los requisitos que debe reunir la documentación que sirva de soporte a las solicitudes de autorización de los productos fitosanitarios, que queda armonizada desde el 26 de julio de 1993 para todos aquellos preparados que contengan sustancias activas nuevas y prevé un programa comunitario de revisión para las sustancias y preparados autorizados conforme a las legislaciones nacionales.

Atendiendo a la urgencia de que los administrados estén debidamente informados y que por la Administración se dé puntual cumplimiento de las disposiciones sobre dicha materia contenidas en la Directiva 91/414/CEE, tengo a bien disponer:

Artículo 1. La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos a que deben ajustarse las solicitudes de autorización para comercializar los productos fitosanitarios.

Art. 2. 1. Las solicitudes podrán ser formuladas por el responsable de la primera comercialización del producto o por su representante ante la Administración española dentro del territorio nacional.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, las Entidades oficiales o científicas que se ocupen de actividades agrarias, las organizaciones agrarias profesionales o los aplicadores profesionales, podrán presentar solicitudes de ampliación de aplicaciones para productos fitosanitarios ya autorizados, siempre que se trate de aplicaciones de carácter menor.

3. Las solicitudes se presentarán ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante los formularios, cuyo modelo se establece en el anexo I, debidamente cumplimentados.

4. El solicitante deberá, en todo caso, tener un domicilio permanente en la Comunidad Europea.

Art. 3. Las solicitudes deberán presentarse acompañadas de una documentación que cumpla los requisitos que se establecen en los artículos 4. y siguientes. A estos efectos se distinguirán los siguientes casos:

- a) Inclusión de una sustancia activa en la lista comunitaria.
- b) Productos fitosanitarios que contengan una o varias sustancias activas nuevas para las que se haya solicitado su inclusión en la lista comunitaria.
- c) Productos fitosanitarios en cuya composición solamente contengan sustancias activas incluidas en la lista comunitaria.
- d) Productos fitosanitarios que contengan una o varias sustancias activas antiguas, entendiendo como tales las que hayan sido comercializadas en algún país miembro de la CEE con anterioridad al 26 de julio del presente año, y todavía no incluidas en la lista comunitaria.
- e) Productos fitosanitarios no comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE.

Art. 4. Las solicitudes de inclusión de una sustancia activa en la lista comunitaria, caso a) del artículo 3., deberán acompañarse de una documentación que incluya las declaraciones, estudios e informes siguientes:

- a) Los que se determinan en el anexo II.
- b) La documentación que se determina en el anexo III para, al menos, un producto fitosanitario de la sustancia activa.
- c) Una memoria resumen de la documentación referida en los puntos a) y b).

Art. 5. Las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios comprendidos en el caso b) del artículo 3., deberán acompañarse de una documentación que incluya las declaraciones, estudios e informes siguientes:

- a) La documentación que se determina en el anexo III.
- b) Una memoria resumen de la documentación referida incluyendo el texto y modelo de la etiqueta propuesta.

Art. 6. Las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios comprendidos en el caso c) del artículo 3. deberán acompañarse de una documentación que incluya las declaraciones, estudios e informes siguientes:

- a) Para cada una de las sustancias activas que contengan, los que se determinan en el anexo II.
- b) La documentación que se determina en el anexo III.
- c) Una memoria resumen de la documentación referida en los puntos a) y b).
- d) En el caso particular de solicitudes en las que se invoque el reconocimiento de una autorización concedida en otro país miembro de la CEE, además, la documentación que justifique la comparabilidad de las condiciones -agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas-, existentes en otro país con las españolas.

Art. 7. Las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios comprendidos en los casos d) y e) del artículo 3. deberán acompañarse de una documentación que incluya las declaraciones, estudios e informe siguientes:

- a) Para cada una de las sustancias activas que contenga y para el producto fitosanitario, los documentos: B-Memoria técnica, anexo I-Métodos analíticos y anexos II, III, IV, V y VI- Documentación complementaria, que se refieren en las instrucciones contenidas en el anexo de la Resolución de la Dirección General de la Producción Agraria de 23 de diciembre de 1986, en conformidad con los requisitos establecidos por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la legislación, comercialización y utilización de plaguicidas y demás disposiciones vigentes.
- b) La Memoria técnica de la documentación referida en el punto a) incluirá el texto y modelo de la etiqueta propuesta.

Art. 8. 1. Las solicitudes de modificación de las condiciones de la autorización o de nuevas aplicaciones para productos fitosanitarios ya autorizados se deberán acompañar de la siguiente documentación:

- a) La relativa a los aspectos de eficacia, fitotoxicidad y residuos, conforme a lo establecido en los artículos 5., 6. y 7., según corresponda.
- b) Un estudio justificativo de en que medida la utilización conforme a las modificaciones o las nuevas aplicaciones propuestas puede alterar la seguridad para las personas, los animales y el medioambiente, respecto de las condiciones en que estaba autorizado.
- c) Una memoria resumen de la documentación referida en los puntos a) y b), incluyendo además las modificaciones o ampliaciones correspondientes al texto de la etiqueta.

2. Las solicitudes de autorización de modificaciones en un producto fitosanitario como consecuencia de cambios que afecten a la naturaleza o propiedades del producto fitosanitario o de la sustancia activa deberán acompañarse de la documentación suficiente, de entre la descrita en los artículos 4., 5., 6. ó 7., según corresponda, para justificar que no se modifican negativamente la eficacia, peligrosidad y comportamiento general del producto fitosanitario y de una memoria resumen de la misma, incluyendo, en su caso, las modificaciones correspondientes al texto de la etiqueta.

3. Las solicitudes de autorización de modificaciones tales como la del nombre comercial u otras que no puedan afectar a la naturaleza y propiedades del producto fitosanitario o de sus sustancias activas, se acompañarán de una explicación del motivo de las mismas y de los correspondientes documentos justificativos, con autenticación oficial, en su caso.

4. Las solicitudes de renovación de autorizaciones de productos fitosanitarios deberán acompañarse de los datos o referencias necesarias para identificar inequívocamente las condiciones exactas en que estaban anteriormente autorizados.

5. Las solicitudes de cancelación de la autorización de un producto fitosanitario o de una parte de sus aplicaciones autorizadas, deberán presentarse acompañadas de una explicación sobre los motivos de las mismas.

Art. 9. 1. Independientemente de que los solicitantes puedan justificar que no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de determinada documentación, en los casos previstos en los artículos 5., 6., 7. y 8. podrán también invocar la exención de aportar la documentación que pueda corresponder en los siguientes casos:

a) Cuando la sustancia activa esté incluida en la Lista Comunitaria, la documentación sobre la sustancia activa a que se refiere el anexo II, con excepción de la información relativa a la identificación de la sustancia activa, siempre y cuando su grado de pureza y naturaleza de sus impurezas no difieran de forma significativa de las consideradas por dicha inclusión. No podrá ser invocada la exención si se incumplen los requisitos previstos en las letras b) y c) siguientes.

b) Cuando la documentación sobre la sustancia activa haya sido presentada con una solicitud anterior y se dé alguna de las circunstancias siguientes:

En el caso de sustancias activas nuevas, que hayan transcurrido diez años desde su primera inclusión en la Lista Comunitaria.

En el caso de que no sean sustancias activas nuevas, que hayan transcurrido diez años desde la primera autorización concedida en España para su comercialización.

En el caso de que para la inclusión en la Lista Comunitaria, o para mantener la inclusión, se haya requerido generar nueva documentación, que hayan transcurrido cinco años desde la correspondiente resolución de inclusión o de mantenimiento de la inclusión. Este período no se tendrá en consideración cuando el correspondiente a alguno de los dos casos anteriores expire más tarde.

En el caso de que se haya obtenido autorización del solicitante anterior para utilizar su documentación no se aplicarán las restricciones indicadas para los casos precedentes.

c) Cuando la documentación o parte de la documentación correspondiente al producto fitosanitario haya sido presentada con una solicitud anterior y se dé alguna de las siguientes circunstancias:

En el caso de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas nuevas, que hayan transcurrido diez años desde la primera autorización para comercializar el producto en cualquiera de los Estados miembros.

En el caso de productos fitosanitarios que no contengan sustancias activas nuevas, que hayan transcurrido diez años desde su autorización en España.

En el caso de que se haya obtenido autorización del solicitante anterior para utilizar su documentación no se aplicarán las restricciones indicadas para los dos casos precedentes.

d) Cuando el propio solicitante haya aportado la documentación con otra solicitud presentada con anterioridad.

2. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 5., 6., 7. y 8., en aquellos casos en que el solicitante no pueda invocar las exenciones de documentación a que se refiere el apartado 1, deberá abstenerse de iniciar cualquier estudio que requiera experimentación con animales vertebrados sin comunicarlo previamente a la autoridad competente y cumplir sus indicaciones al respecto.

Art. 10. 1. Las solicitudes y las memorias técnicas a que se hace referencia en los artículos 4., 5., 6., 7. y 8., deberán presentarse en la lengua española oficial del Estado.

2. El resto de la documentación podrá ser presentada en inglés o francés. Cuando la documentación contenga estudios o información en otras lenguas el solicitante deberá recabar de la autoridad competente su aceptación, que podrá ser denegada en caso de no existir un suficiente conocimiento de estas lenguas por los expertos responsables de su evaluación.

Art. 11. Los documentos a que se hace referencia en los artículos anteriores deberán presentarse ordenados y agrupados conforme a los fascículos o carpetas que se determinan en el anexo IV. La misma ordenación deberá observarse en la confección de las Memorias técnicas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrán dictarse las normas oportunas para la aplicación y el cumplimiento de la presente Orden.

Segunda.-La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>.

Madrid, 4 de agosto de 1993.

ALBERO SILLA

Ilmo. Sr. Director general de Sanidad de la Producción Agraria.
(ANEXOS OMITIDOS)