

REGLAMENTO (CE) N° 1107/2009

ÓMNIBUS X: FOOD AND FEED SAFETY

Análisis del Texto de Compromiso
de la Presidencia Irlandesa sobre
Productos Fitosanitarios

Rocío Vilches | S.G. Sanidad e Higiene Vegetal y
Forestal | Ministerio de Agricultura, Pesca y
Alimentación

14 de julio de 2026



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

EL CONTEXTO EUROPEO: VISIÓN 2025

El paquete Ómnibus busca reducir las cargas administrativas manteniendo los estrictos requisitos de la UE en salud y medio ambiente. El objetivo central es acelerar el acceso a productos innovadores y respetuosos con el medio ambiente.

- Aceleración:** Acceso rápido al mercado para bioplaguicidas (caja de herramientas integral).
- Eficiencia:** Procedimientos de renovación de plaguicidas más dirigidos y rápidos.
- Armonización:** Igualdad de condiciones en normas de importación y límites de residuos (LMR).

Impacto normativo directo en: Directiva 2009/128/CE (DUS), Reglamento (CE) 1107/2009 (PPPR) y Reglamento (CE) 396/2005 (LMR).



MAPA COMPETENCIAL EN ESPAÑA

Autoridades implicadas en la aplicación del marco fitosanitario



AESAN

Responsable exclusivo de la aplicación del Reglamento 396/2005 (Límites Máximos de Residuos en alimentos y piensos).



MINISTERIO DE SANIDAD & MITECO

SANIDAD: Autoridad competente en materia de salud humana para el Reglamento 1107/2009.

MITECO: Autoridad competente para la evaluación y protección de los asuntos medioambientales.



MAPA

Autoridad coordinadora general y entidad responsable del Registro Oficial de Productos Fitosanitarios



EVOLUCIÓN DEL TEXTO

Del Grupo ANTICI a la Presidencia Irlandesa (Texto 11412/26)

Marzo 2026 |
Primer texto de
la Presidencia
Chipriota.

7 Mayo 2026 |
Revisión (Texto
8691/26).

27 Mayo 2026 |
Segunda
Revisión
(Texto
9571/26).

8 Junio 2026 |
Mandato para
negociaciones
con el
Parlamento
Europeo (Texto
10004/26).

6 Julio 2026 |
**IE PRESIDENCY
COMPROMISE
TEXT.** (Foco de
esta
presentación).



NUEVAS FRONTERAS CONCEPTUALES

Modificaciones clave en las definiciones del Reglamento



Reguladores de Crecimiento (PGRs)

Se afina la definición: Pasan de considerarse sustancias que 'alteran' a sustancias que 'regulan' (regulating vs. disrupting) los procesos vitales de las plantas, excluyendo nutrientes o bioestimulantes.



Invernaderos

Exclusión explícita de los walk-in-tunnels. Definidos ahora como lugares cerrados y estáticos con cubierta translúcida que restringe eficazmente la liberación al medio ambiente.
(Incluye producción de hongos/endivias con cubierta no translúcida).



Zonas de Evaluación

Se propone una única zona de evaluación a nivel europeo no solo para usos en interior, sino también para todos los productos que contengan únicamente sustancias activas de bajo riesgo (LR).



NUEVAS DEFINICIONES PARA BIOESTIMULANTES y BIOCONTROL

BIOESTIMULANTES DE PLANTAS

Acción Principal: Estimular procesos de nutrición (independiente del contenido de nutrientes) o mejorar la tolerancia al estrés abiótico.

Objetivos: Eficiencia en el uso de nutrientes, mejora de características de calidad, o disponibilidad de nutrientes confinados en el suelo/rizosfera.

Exclusión: Productos que imitan, inhiben o interfieren con las vías de señalización hormonal endógena de las plantas (estos siguen siendo fitosanitarios).

SUSTANCIAS DE BIOCONTROL

Acción Principal: Control biológico directo de plagas o enfermedades.

Naturaleza:

1. Microorganismos.
2. Sustancias inorgánicas presentes en la naturaleza.
3. Sustancias de origen biológico o sintético que sean funcional y estructuralmente idénticas a las naturales.
4. Sustancias de origen biológico o sintético funcionalmente idénticas y estructuralmente similares.



EL ESTATUS DE LAS SUSTANCIAS BÁSICAS

Criterios de aprobación, formulación y etiquetado

Sustancias no utilizadas predominantemente con fines fitosanitarios (ej. productos alimenticios), pero útiles para este fin. Su aprobación no decae si posteriormente se aprueban como s.a. normal.



Criterios de Salud y Medio Ambiente: No pueden ser sustancias preocupantes, disruptores endocrinos, neurotóxicos, inmunotóxicos, ni clasificadas como CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas, Tóxicas para la reproducción). Sin necesidad de LMRs.



Reglas de Formulación: Cubre el uso directo, preparación sencilla por el usuario, o en productos con diluyentes simples. Prohibido el uso de coformulantes inaceptables.



Reglas de Etiquetado: Etiqueta obligatoria: «Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria». Exige indicaciones claras de uso y restricciones.



PLAZOS DE APROBACIÓN Y EXCEPCIONES

Plazos Estándar

Sustancias Normales: Primera aprobación máxima de 15 años. Periodos de renovación siempre menos a 25 años.

Sustancias de Bajo Riesgo (LR): Aprobación ilimitada. Los productos que las contengan también disfrutarán de autorización ilimitada.

Art 4.7 Excepciones - Usos esenciales por riesgo grave

Gestión del Riesgo: El Artículo 4 permite cumplir los requisitos considerando medidas de mitigación y técnicas de aplicación.

Aportación de Datos: Requerida por COM/EFSA/RMS o aportada por EEMM (respaldada por organismos oficiales). Posible aportar en cualquier fase del procedimiento

Plazo Máximo: Aprobación máxima de 5 años.

Criterios de Exclusión Estricta: Inaplicable a sustancias clasificadas como Muta 1A/1B, Carc 1A/1B sin umbral, Repro 1A, PBT, vPvB o POP.



PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y PRIORIDADES

El nuevo sistema de 'carriles rápidos' (Fast-Tracks)



PERIODOS DE GRACIA Y REEVALUACIÓN DIRIGIDA

¿Qué ocurre cuando no se renueva una aprobación?



Nuevos trabajos: "Targeted Reassessment":
programas de trabajo para verificar el cumplimiento continuo de s.a. y PPPs. Basado en notificaciones del titular (Art 56), indicios de problemas, nuevos conocimientos, datos de vigilancia o a petición de los EEMM.



ZONALIDAD, ACUERDOS TÁCITOS Y RECONOCIMIENTO MUTUO

Evaluación Zonal (Art. 33)

Si un producto contiene únicamente s.a. aún no aprobadas (y no candidatas a sustitución), **el solicitante puede proponer un único Estado Miembro para evaluar todas las zonas** (expediente completo multizonal).

Nota Crítica (Duda de Redacción): El texto no aclara si refiere a autorizaciones provisionales o a sustancias completamente nuevas en la UE.

Fin del Tacit Agreement: Se elimina el acuerdo tácito en los procesos zonales y en los reconocimientos mutuos.

Reconocimiento Mutuo Ampliado: Posible para productos con s.a. **no aprobadas en la UE (no CfS)**, sin importar la zona del Estado miembro de referencia, siempre que el producto ya esté comercializado allí.



REGULACIÓN DE SEMILLAS TRATADAS: CICLO DE VIDA

El tratamiento de semillas constituye un uso de producto fitosanitario, pero la siembra posterior no. Prohibida la comercialización/uso de semillas tratadas con productos no autorizados en ningún EM.



Tratamiento Comercial: No requiere autorización previa si el PPP está autorizado para ese uso en al menos un Estado Miembro.

Instalaciones Profesionales (Uso Interno): Permitido si está autorizado en al menos un EM y no se comercializa/usa para otro fin en el EM de introducción.

Excepción para Exportación: Permitido tratar semillas en instalaciones profesionales de un EM para exportar fuera de la UE, si el PPP está autorizado en un tercer país y contiene únicamente s.a. aprobadas en la UE.



ETIQUETADO Y PROHIBICIONES EN SEMILLAS TRATADAS

Requisitos de Etiquetado (CLP)

- Nombre del producto fitosanitario utilizado.
- Año del tratamiento y Número de autorización.
- Estado miembro que lo autorizó.
- Sustancias activas del producto.
- Indicaciones de peligro y consejos de prudencia (CLP).
- Medidas de mitigación de riesgos.

Reglas de Prohibición y Excepciones

Cláusula de Salvaguarda

Un Estado Miembro solo puede prohibir la comercialización/uso si existen motivos fundados de riesgo grave para la salud/medio ambiente, y si dicho riesgo no puede controlarse satisfactoriamente con medidas nacionales.

Excepción post-retirada

Los EEMM pueden autorizar la siembra de semillas tratadas con PPPs cuya autorización fue retirada después del tratamiento (siempre que cumplan la legislación de material de reproducción y no existan disposiciones específicas en contra).



AUTORIZACIONES PROVISIONALES Y DE EMERGENCIA



Autorizaciones Provisionales - Bajo Riesgo

Posibilidad de autorizar provisionalmente productos que contengan únicamente sustancias de bajo riesgo (máximo 5 años).

Requisitos: El RMS debe haber finalizado el DAR (indicando cumplimiento de criterios generales y LR), EFSA debe haber lanzado la consulta pública, y los LMRs (Reg. 396/2005) deben estar establecidos.



Autorizaciones de Emergencia - Art. 53

Nueva Red de Notificación: Los EEMM que otorguen autorizaciones excepcionales informarán **inmediatamente** a los demás EEMM y a la Comisión con datos detallados sobre la situación y la seguridad del consumidor.

Adopción Zonal: Permite que otro Estado Miembro de la misma zona otorgue la misma autorización de emergencia basándose en la información detallada aportada por el primer EM.



TRANSPARENCIA, SUPERVISIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS

El equilibrio institucional final (Art. 59 y Art. 21)

