

Reunión Mesa Sectorial de Sanidad Vegetal. 14-07-2026, Madrid.

I. Orden del día

1. Presentación del Rglto Omnibus FOOD AND FEED SAFETY (Drones y Reglamento 1107/2009)
2. Sustancias activas en renovación. Problemáticas específicas de ciertos casos: Tebuconazol, Metam, Fludioxonil, Ciprodinil, PFAS, Buprofezina, Fenoxaprop-P, Proquinazid
3. Análisis autorizaciones excepcionales en la presente campaña.
4. Varios

GLOSARIO:

PF: producto fitosanitario
S.A: sustancia activa
COM: Comisión Europea
EEMM: Estados Miembros
PE: Parlamento Europeo
EOR: Ensayos Oficialmente Reconocidos
GAP: Buenas Prácticas Agrícolas
LMR: Límites Máximos de Residuos

ASISTENTES:

MAPA

- DG de Sanidad de la Producciones Agrarias: Emilio Garcia Muro
- SG de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal: Carlos Romero, Almudena Labrador y Rocio Vilches

SECTOR: AEPLA, IBMA, ANOVE, AEFA, AFIECO, AEFISA, APROVE, FEDISPROVE, FEPEX, UPA, COAG, ASAJA, Unión de Uniones, AILIMPO, Comité de Gestión de Cítricos, Cooperativas Agro-alimentarias de España (Josep Lluís Escuer y Patricia de Almandoz)

CENTROS INVESTIGACIÓN: INIA, Sociedad Española de Malherbología

II. Propuesta de Reglamento ómnibus de simplificación en materia de seguridad alimentaria y fitosanitaria en la UE

La SG de sanidad vegetal en la **PPT** que se adjunta y no se reproduce en este informe, analiza la última versión (6 de julio) del texto de compromiso de la Presidencia irlandesa sobre la modificación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, enmarcada en el paquete europeo Ómnibus X sobre seguridad alimentaria y de los piensos. Se recuerda que la reforma pretende reducir cargas administrativas, acelerar el acceso

a productos fitosanitarios innovadores y de menor riesgo y aumentar la armonización entre Estados miembros, manteniendo las garantías de protección de la salud y del medio ambiente.

Principales modificaciones planteadas por el Consejo (en el seno del GRUPO ANTICI):

- Nuevas definiciones y categorías
 - Se matizan definiciones como reguladores del crecimiento, invernaderos (se excluyen los walk-in-tunnels) y zonas de evaluación única (para s.a de bajo riego).
 - Se delimitan con mayor claridad los bioestimulantes de plantas, y las sustancias de biocontrol.
- Sustancias básicas y productos de bajo riesgo
 - Se clarifican los criterios de aprobación, formulación y etiquetado de las sustancias básicas.
 - Para las sustancias activas de bajo riesgo se plantea una aprobación ilimitada y, para los productos que las contengan exclusivamente, autorizaciones igualmente ilimitadas.
- Duración de las aprobaciones
 - Las sustancias activas convencionales podrían contar con una primera aprobación de hasta 15 años y renovaciones inferiores a 25 años.
 - Se mantiene la posibilidad de autorizar temporalmente sustancias necesarias para usos esenciales cuando exista un riesgo grave para la sanidad vegetal y no haya alternativas adecuadas, con determinadas exclusiones por peligrosidad.
- Procedimientos prioritarios (se establecen vías rápidas de evaluación) para:
 - Sustancias y productos de biocontrol.
 - Productos que contengan únicamente sustancias de bajo riesgo.
 - Productos necesarios para luchar contra plagas cuarentenarias.

EFSA podría asumir directamente determinadas evaluaciones y los Estados miembros deberían dar prioridad a estos expedientes.

- Reevaluación dirigida y periodos de gracia
 - Se diferencian los periodos de retirada según la causa de la no renovación.
 - Podrían ampliarse cuando no existan alternativas razonables, mientras que se eliminarían cuando exista un riesgo inminente para la salud o el medio ambiente.
 - Se introduce la “reevaluación dirigida”, que permitirá revisar sustancias y productos ya autorizados cuando aparezcan nuevos datos, indicios de problemas, información de vigilancia o solicitudes de los Estados miembros, pero sólo donde este el problema y no el dossier completo.
- Evaluación zonal y reconocimiento mutuo
 - Se amplía la posibilidad de que un único Estado miembro evalúe un expediente válido para varias zonas.
 - Se elimina el mecanismo de acuerdo tácito
 - Se refuerza el reconocimiento mutuo para s.a no aprobadas en la UE (y no candidatas a sustitución) sin importar zona de referencia
 - Dudas a aclarar: se refiere a autorizaciones provisionales o a sustancias activas nuevas
- Semillas tratadas
 - Se distingue entre el tratamiento de semillas considerado uso fitosanitario, y su posterior siembra.
 - Se armonizan las condiciones para el tratamiento, comercialización, importación y exportación de semillas tratadas, así como los requisitos de

etiquetado y las posibilidades de prohibición por motivos graves de salud o medio ambiente.

- Autorizaciones provisionales
 - Se permiten durante un máximo de 5 años, para PF compuestos únicamente por sustancias de bajo riesgo cuando la evaluación esté suficientemente avanzada.
- Autorizaciones excepcionales
 - se establece una comunicación inmediata a la Comisión y a los demás EEMM.
 - otro país de la misma zona podría adoptar una autorización equivalente basándose en la información aportada por el primero.
- Transparencia y protección de datos
 - Se prevé una base de datos pública europea para registrar los estudios protegidos. La protección de datos tendría una duración de diez años desde la primera autorización en un Estado miembro.
 - La COM también podría encomendar a EFSA revisiones de la literatura científica y de los datos de seguimiento disponibles sobre sustancias activas ya aprobadas.

Valoración del MAPA:

- El Grupo Antici, en el que se está debatiendo el expediente a nivel del Consejo, no es un grupo de carácter técnico, tal y como hubiera deseado el Ministerio, sino un foro integrado por representantes diplomáticos. Por ello, no resulta posible entrar a debatir en detalle el articulado de la propuesta.
- España votó en contra del texto de compromiso presentado por la Presidencia chipriota, al considerarlo insuficiente, en línea con la posición defendida por el conjunto del sector.
- No obstante, con el objetivo de preservar la capacidad de influencia en las futuras negociaciones del trílogo con el Parlamento Europeo y la Comisión, el MAPA considera conveniente no mantener una oposición sistemática a los sucesivos textos de compromiso. De hecho, el texto presentado por la Presidencia irlandesa ya incorpora algunos aspectos sobre los que existe un cierto consenso, como es el caso de las disposiciones relativas a las semillas.
- M^o está centrando sus esfuerzos en los siguientes aspectos:
 - Apoyar la innovación de forma general, sin limitarla exclusivamente a las sustancias de bajo riesgo o a las de biocontrol.
 - Permitir que la EFSA pueda actuar como Estado miembro ponente en la evaluación de nuevas sustancias activas.
 - Mantener el sistema actual de protección de datos.
 - Oponerse a la introducción de autorizaciones provisionales.
 - Trabajar conjuntamente con Francia e Italia para presentar enmiendas de consenso en las reuniones del Consejo.
 - Aclarar durante la negociación la aplicación práctica de algunas de las medidas propuestas en el Consejo, en particular las relativas a la evaluación multizonal, el reconocimiento mutuo y determinados supuestos vinculados a sustancias activas aún no aprobadas.

Valoración SECTOR:

- En sucesivas intervenciones hay bastante consenso entre las organizaciones sectoriales que toman la palabra (AEPLA, CAE, UPA, AEFA, ANOVE)
- Todos apoyan prácticamente todas las cuestiones recogidas en nuestro documento de posición.

En una segunda parte, la SG se centra en el marco legal aplicable al uso de drones para tratamientos fitosanitarios, la situación actual en España y las modificaciones previstas en el paquete europeo Ómnibus de simplificación normativa. Para más detalles, ver la **PPT** que se adjunta y no se reproduce en este informe.

- Actualmente, los tratamientos con drones se consideran pulverización aérea y están sujetos a la prohibición general establecida en la Directiva 2009/128/CE, salvo autorizaciones especiales debidamente justificadas. En España, cada aplicación debe ser autorizada previamente por la comunidad autónoma competente y ajustarse a un plan de aplicación, requisitos de personal cualificado, control de los vuelos, inspección de los equipos y registro de las actuaciones.
- Además, los productos fitosanitarios utilizados deben estar autorizados para el cultivo y la plaga correspondientes y contar con una aprobación específica para su aplicación aérea, basada en una evaluación de riesgos.
- La principal limitación práctica es que únicamente existen 11 productos autorizados y todavía no se dispone de un procedimiento claro ni de guías específicas para evaluar y aprobar nuevos productos destinados a aplicaciones con drones.
- Los operadores deben estar habilitados por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea; los drones deben registrarse y superar las inspecciones correspondientes; y el piloto aplicador debe disponer de la formación exigida y estar inscrito en el ROPO.
- En algunos casos muy concretos se han concedido autorizaciones excepcionales, por ejemplo, para combatir la langosta mediterránea o determinadas enfermedades del arroz.
- Los datos presentados muestran que las aplicaciones aéreas representan una parte muy reducida de la superficie agrícola, forestal y de pastos de España. Sin embargo, el peso de los drones dentro del número total de aplicaciones aéreas ha aumentado: pasó de no utilizarse en 2020 a representar el 32 % de las aplicaciones en 2025. Los principales tratamientos aéreos se concentran en la mosca del olivo, la procesionaria del pino, las plagas y enfermedades del arroz, las orugas defoliadoras y la langosta mediterránea.

La propuesta de modificación de la Directiva de Uso Sostenible incluida en el paquete Ómnibus pretende facilitar el empleo de drones cuando su riesgo sea equivalente o inferior al de las aplicaciones terrestres y permita tratamientos más localizados. Para ello, se plantea:

- Excluir determinados drones de la prohibición general de pulverización aérea.
- Definir los tipos de drones que podrán utilizarse.
- Encargar a EFSA una guía específica de evaluación de riesgos.
- Permitir que los Estados miembros autoricen productos para su aplicación con drones tras una evaluación concreta.

Valoración del MAPA:

- considera que los drones son ya una realidad en la agricultura y que existe una demanda creciente para regular su uso fitosanitario.
- España apoya la reforma normativa, la reducción de plazos y el desarrollo urgente de procedimientos y guías de evaluación que permitan ampliar el número de productos autorizados, manteniendo las garantías para la salud y el medio ambiente.
- Fabricantes de PF deberían ir adelantando trabajo y empezar a generar una propuesta de data GAP (Buenas Prácticas Agrícolas) (Dosis recomendadas y volúmenes de caldo, nº máximo de aplicaciones por campaña, cultivos autorizados y plagas diana, plazos de seguridad, LMR).

SECTOR:

- Se insiste en la necesidad de autorizar cuanto antes este tipo de aplicaciones, evitando que tengan la consideración de aplicaciones aéreas y estableciendo una zona única para la autorización de los productos fitosanitarios.

- Se recuerdan las sucesivas denegaciones de autorizaciones excepcionales solicitadas para hacer frente a situaciones de emergencia fitosanitaria, como la registrada este año tras las inundaciones en distintas regiones. En estos casos, numerosas explotaciones agrarias quedaron anegadas, lo que imposibilitó el uso de maquinaria y equipos terrestres convencionales para tratar sin causar daños estructurales al suelo y, en consecuencia, a los cultivos.

III. Sustancias activas en riesgo y problemática de renovación

Se expone este punto siguiendo el **PPT** que se adjunta y que no se reproduce en este informe.

Se analizan las sustancias activas fitosanitarias cuya aprobación o renovación está en riesgo en la UE, principalmente por la aplicación de criterios de corte relacionados con la toxicidad para la reproducción, la disrupción endocrina, la exposición humana y los riesgos ambientales.

Principales sustancias en riesgo:

- **Tebuconazol**: clasificado como tóxico para la reproducción. Su continuidad podría depender de demostrar una exposición insignificante, y su uso en tratamientos de semillas.
- **Metam sodio y metam potasio**: también afectados por su clasificación como tóxicos para la reproducción. Su posible mantenimiento exigiría demostrar una exposición insignificante mediante condiciones de uso y medidas de mitigación muy restrictivas.
- **Fludioxonil y ciprodinil**: presentan criterios de corte por disrupción endocrina y cuentan con propuestas de no renovación. El procedimiento actual no permite aportar nuevos datos para evaluar un "uso esencial", por lo que sería necesaria una nueva solicitud de aprobación.
- **Buprofezina y fenoxaprop-P**: bloqueados por sus propiedades de disrupción endocrina, con perspectivas desfavorables para su renovación.
- **Proquinazid y tetraconazol**: fungicidas relevantes para viñedo y frutales que afrontan riesgos por disrupción endocrina y posibles clasificaciones como carcinógenos o tóxicos para la reproducción. En el caso del proquinazid podría analizarse la posibilidad de mantener usos esenciales.
- **Formetanato**: presenta riesgos elevados para operarios, trabajadores, residentes y transeúntes, sin que se haya identificado un uso seguro, por lo que se considera probable su no renovación.
- Se destaca la creciente preocupación por las sustancias activas que pueden generar ácido trifluoroacético (TFA), metabolito persistente y móvil detectado en el medio ambiente. Existen numerosas sustancias no aprobadas o expiración próxima, en evaluación o pendientes de renovación que podrían verse afectadas por este problema (ver cuadro en PPT). Entre las sustancias señaladas figuran **flutolanil y diflufenican**, por la generación de TFA, los riesgos para los organismos acuáticos y la posible genotoxicidad de sus metabolitos. Las evaluaciones de EFSA y ECHA sobre este asunto serán determinantes para futuras decisiones regulatorias.
- El **tiabendazol**, presente en 17 productos registrados, está sometido a una revisión conforme al artículo 21 por sus posibles propiedades de disrupción endocrina. La permanencia de sus formulados en el mercado dependerá del resultado de dicha evaluación.

Propuestas de no aprobación o no renovación

Se mencionan varias sustancias cuyos expedientes presentan áreas críticas de preocupación o importantes carencias de información:

- **Benzobicyclon**, herbicida para arroz.
- **Triclopir**, herbicida sistémico.
- **Pirimicarb**, insecticida contra pulgones.
- **Fenmedifam**, con numerosas lagunas de datos y problemas de disrupción endocrina.
- **Cinmetilin**, cuya posible disrupción endocrina está siendo objeto de una nueva evaluación.

Sustancias básicas y coformulantes

También se revisan sustancias que no son necesariamente principios activos convencionales:

- **Talco**: sometido a revisión tras su clasificación como carcinógeno de categoría 1B, con posible incidencia en más de cuarenta productos fitosanitarios.
- **Extracto de Quassia amara**: propuesta de no aprobación como sustancia básica por preocupaciones de toxicidad para la reproducción.

Valoración MAPA:

- Se pretende informar al sector sobre el escenario previsto para los próximos dos años, marcado por una importante reducción de las herramientas fitosanitarias disponibles como consecuencia de la no renovación de diversas sustancias activas al no superar los criterios de evaluación vigentes, especialmente los relativos a la disrupción endocrina y a la presencia de metabolitos PFAS/TFA.
- El objetivo es que el sector conozca con antelación esta situación, evitando que la pérdida de estas herramientas le tome por sorpresa, y pueda comenzar a trabajar desde ahora en la identificación de alternativas eficaces, así como en la realización de los estudios de eficacia y viabilidad necesarios para facilitar su sustitución por aquellas sustancias cuya retirada está prevista o llegado el momento justificar su autorización excepcional.

SECTOR:

- Se agradece la información y se solicita reuniones periódicas de la Mesa para analizar situación de todas estas sustancias activas
- Se trabajará sectorialmente para evaluar el impacto en distintos cultivos de todas estas cancelaciones o no renovaciones
- Se pide a los fabricantes que tomen nota y trabajen intensamente en sacar al mercado alternativas
- CAE: Respecto al listado de sustancias activas en riesgo de cancelación, se solicita al MAPA que no adopte decisiones unilaterales más restrictivas antes de que Bruselas cierre la evaluación, ya que consideramos que anticiparse genera agravios competitivos con otros Estados miembros y rompe la armonización europea. Si la UE decide cancelar una sustancia, el sector lo asumirá dentro del marco común; pero España no debe adelantarse con criterios propios que perjudiquen al productor nacional frente a sus competidores europeos.

Se solicita tb al MAPA que respete los periodos de gracia establecidos en los reglamentos europeos de no renovación y que no aplique plazos más cortos por criterio nacional.

Y, por último, se pide mayor transparencia o comunicación, para que las cooperativas puedan tener previsibilidad y no quedarse con stock sin posibilidad real de uso al no haber sido informadas a tiempo.

Se abre un intenso debate con el MAPA:

- Insisten que en caso de que Ministerio de Sanidad como autoridad competente en materia de salud humana emita un informe en que solicita la cancelación inminente, no les quedara más remedio que proceder a su cancelación sin periodo de gracia.
- No se van a enfrentar al Ministerio de Sanidad
- Insisten en que la normativa les obliga a hacer lo que diga Ministerio de Sanidad
- El sector podría tomarlo como una ventaja competitiva frente a otros países europeos y diferenciarse en los mercados

IV. Análisis autorizaciones excepcionales en la presente campaña

Se expone este punto siguiendo el **PPT** que se adjunta y que no se reproduce en este informe.

Se explica el régimen de las autorizaciones excepcionales de productos fitosanitarios, su fundamento jurídico (art. 53 del Rglto 1107/2009 y art. 34 de la Ley 43/2002 de Sanidad Vegetal), el procedimiento de tramitación y los datos más recientes sobre solicitudes concedidas y denegadas en España.

Se aclara el Procedimiento de autorización:

- El proceso consta de cuatro fases: solicitud, estudio y evaluación, resolución y publicación.
- La solicitud debe presentarla la dirección general competente de la comunidad autónoma afectada por la emergencia fitosanitaria ante el MAPA. Debe justificar la existencia de la emergencia y concretar el cultivo, la plaga, el formulado y el periodo solicitado.
- Criterios que el MAPA tiene en cuenta:
 - combinación cultivo-plaga-formulado.
 - situación de la sustancia activa en la Unión Europea.
 - productos fitosanitarios registrados en España.
 - existencia de alternativas razonables.
 - seguridad para el consumidor.
 - justificación técnica de la emergencia.
 - antecedentes de solicitudes y autorizaciones.
 - existencia de autorizaciones similares en otros Estados miembros.
- Tras la evaluación, la Dirección General competente decide conceder o denegar la solicitud. Las resoluciones se comunican a las comunidades autónomas y las autorizaciones concedidas se publican en la web del MAPA y en la base de datos europea.

Evolución de las solicitudes

- reducción progresiva del número de solicitudes desde los máximos registrados entre 2013 y 2015, seguida de un repunte en 2024 y 2025.
- En 2025 se presentaron 74 solicitudes, de las cuales 42 fueron concedidas y 34 denegadas.

Campaña 2026 (a 10/07/2026):

Se habían presentado 84 solicitudes:

- 38 concedidas, un 45 %.
- 40 denegadas, un 48 %.
- 6 pendientes, un 7 %.

Se recuerda que en España las autorizaciones se conceden a formulados y no directamente a productos comerciales. Las 38 autorizaciones concedidas equivalen a 78 productos comerciales, una cifra próxima a las 77 autorizaciones excepcionales concedidas en Italia durante el mismo periodo.

Se finaliza con un cuadro en el que se recogen las autorizaciones concedidas en 2026 en función de cultivos y problemas atendidos:

- Hortícolas y plantas aromáticas: control de pulgones, trips, mosca blanca, lepidópteros, malas hierbas y desinfección de suelos.
- Frutales: psila, fuego bacteriano, mosca de la fruta, ácaros, gusano cabezudo, avispa del almendro, cochinillas y trips.
- Cítricos, vid y olivo: cotonet, trips, cicadélidos y algodoncillo.
- Arroz: malas hierbas, caracol manzana y piriculariosis.
- Maíz y lúpulo: control de insectos y oídio.
- Cultivos industriales: remolacha, camelina, tabaco y adormidera.
- Fresa y frutos rojos: araña roja, desinfección de suelos y *Drosophila suzukii*.
- Eriales y otros usos: langosta mediterránea, enfermedades del champiñón, plagas de ornamentales, aguacate y olmos.

Valoración MAPA:

- Se incide en la importancia de justificar adecuadamente la inexistencia de alternativas, la urgencia fitosanitaria y la seguridad del uso solicitado, mediante informes EOR sobre la eficacia de alternativas, datos GAP de las casas comerciales y ensayos de residuos o cumplimiento con LMR.

Valoración sector:

- CAE: se hace énfasis en la situación dramática que tienen los técnicos para la gestión de plagas, cultivos y resistencias. Se pide resolver en plazo compatible con el ciclo de la plaga y del cultivo. Una autorización tardía equivale, en la práctica, a una denegación.
- Salen a la palestra algunos casos: spirotetramat, abamectina
- Centros de investigación presentes INIA, Sociedad Española de Malherbología agradecen la reunión, toman nota y brindan su apoyo al sector y fabricantes para trabajar conjuntamente en informes justificativos

V. Varios

VI. Documentos adjuntos

1. PPT-Omnibus R 1107
2. PPT-Drones
3. PPT-Sustancias en riesgo
4. PPT-Autorizaciones Excepcionales
5. Propuesta documento de posición