

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA TRAMITACIÓN Y
RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE AMPLIACIÓN A "USOS
MENORES" DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS (PROCEDIMIENTO NACIONAL)**

Madrid, noviembre de 2023



ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	3
1.1	ANTECEDENTES	3
1.2	DEFINICIONES.....	4
1.3	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:.....	4
1.4	FUNDAMENTO JURÍDICO	4
1.5	AUTORIDADES COMPETENTES.....	6
2	PROCEDIMIENTO PARA AMPLIACIÓN DE AUTORIZACIONES A USOS MENORES.....	7
2.1	SOLICITUD.....	7
2.2	TRAMITACIÓN	9



1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Existe un amplio abanico de producciones agrícolas que, por su limitada superficie de cultivo, consumo o importancia económica, no generan incentivos suficientes para que la industria se interese por registrar productos fitosanitarios para combatir con eficacia y seguridad las plagas y enfermedades que les afectan.

Actualmente, el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, dispone que los Estados miembros puedan adoptar medidas para facilitar o alentar la presentación de solicitudes de ampliación a usos menores, sin embargo no especifica estas medidas y deja un alto grado de libertad e iniciativa a los Estados miembros a nivel nacional.

La Comisión europea, mediante el documento COM (2014)82final¹ propuso la creación de un fondo europeo para el fomento de usos menores, como posible solución al problema de la falta de productos fitosanitarios en el caso de los usos menores, que de acuerdo con dicho documento representan el 22% del valor de la producción vegetal total en la UE.

La falta de soluciones fitosanitarias para usos menores ya era conocida antes de 1991, con el primer marco regulador de la UE sobre los productos fitosanitarios, la Directiva 91/414/CEE. Esta Directiva ya estableció dos disposiciones principales para aumentar la disponibilidad de productos fitosanitarios a los agricultores y mejorar la armonización en toda la UE: a) Reconocimiento mutuo en un Estado miembro de las autorizaciones concedidas en otro Estado miembro, y b) ampliar las autorizaciones existentes a otros usos.

Sin embargo, a pesar de las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE, la situación de los usos menores no mejoró e incluso empeoró. Esto se debió en particular a:

- La reducción significativa de las sustancias activas autorizadas en la UE, como resultado del programa de revisión llevado a cabo entre 1993 y 2009, que dio lugar a la retirada de aproximadamente el 70% de las sustancias activas que estaban en el mercado antes de 1993.
- El uso limitado de los instrumentos de simplificación de autorización de usos menores.
- La falta de incentivos para la industria al tener que presentar los correspondientes estudios para la autorización de dichos usos.

Se hizo por tanto necesario establecer un procedimiento administrativo nacional ágil y simplificado que en concordancia con la legislación permitiera la evaluación y autorización de este tipo de solicitudes.

¹ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores en el ámbito de los productos fitosanitarios



1.2 DEFINICIONES

De acuerdo con el apartado 26 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, «uso menor» es el uso de un producto fitosanitario, en un Estado miembro concreto, en vegetales o productos vegetales que:

- a) no sean ampliamente cultivados en ese Estado miembro, o
- b) sean ampliamente cultivados, para satisfacer una necesidad fitosanitaria excepcional.

1.3 OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El objeto del presente procedimiento es establecer las pautas en la gestión por las Autoridades competentes de la solicitud de autorización de usos menores de productos fitosanitarios.

Este procedimiento se aplicará a las solicitudes de ampliación a nivel nacional a los usos menores definidos en el artículo 3.26.a) del Reglamento (CE) nº 1107/2009 de la autorización de un producto fitosanitario ya registrado.

No será de aplicación:

- A solicitudes de ampliación de la autorización de uso para otros Estados miembros de la Zona Sur de la UE.
- A usos secundarios, cuyo objetivo es ampliar a otra plaga o enfermedad un mismo formulado, a solicitud de una o varias Comunidades Autónomas.
- A la gestión de la solicitud de fijación de LMR.
- A las solicitudes de usos no profesionales.

1.4 FUNDAMENTO JURÍDICO

El artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, establece que un producto fitosanitario solo podrá comercializarse y utilizarse si ha sido autorizado en el Estado miembro de que se trate conforme a dicho Reglamento.

A su vez, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, en adelante “la Ley”, regula en el capítulo III los productos fitosanitarios y concretamente en su artículo 29 se establece que solo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario (ROPMF). El procedimiento para la autorización e inscripción de un producto fitosanitario viene regulado en el capítulo III del Reglamento y en el artículo 35 de la citada Ley.

En dicho artículo se establece que las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios se dirigirán al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se encargará de la tramitación del expediente.

Dicha solicitud de autorización será informada preceptivamente por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad (MISAN), por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Dirección General de



Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en los aspectos de sus respectivas competencias, así como por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios y, si procede, por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en cuanto a la determinación del riesgo para el consumidor.

La resolución de autorización que resulte debe definir las condiciones de uso que determinan las buenas prácticas fitosanitarias y contener el condicionamiento específico para que en la comercialización y utilización del producto se cumplan las previsiones de eficacia y seguridad para la salud humana y animal y para el medio ambiente.

En el artículo 51(2) del Reglamento (CE) 1107/2009 se establecen las condiciones bajo las cuales se otorgará la ampliación de autorizaciones a usos en cultivos menores, siendo las siguientes:

- a) el uso previsto es menor por su naturaleza
- b) se cumplen las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra i) del Reglamento
- c) la ampliación es de interés público, y
- d) la documentación y la información que justifican la ampliación de los usos ha sido presentada por las personas o entidades contempladas en el apartado 1 de ese artículo, en particular los datos sobre la magnitud de los residuos y en su caso sobre la evaluación de los riesgos para los operarios, los trabajadores, circunstantes (transeúntes) y residentes

En la mayoría de los casos para cumplir dichas condiciones no será necesario generar nuevos datos, ya que podrán utilizarse los que se presentaron en la autorización inicial del producto fitosanitario, renovaciones de las autorizaciones en su caso, o posteriores solicitudes de ampliación de usos mayores.

Un criterio aplicable será que las Buenas Prácticas Fitosanitarias propuestas para el nuevo cultivo/uso menor produzcan igual o menor impacto que las autorizadas para el cultivo registrado. Para ello, las autoridades competentes de la evaluación de cada área tendrán presentes las orientaciones indicadas por:

1. La Guía SANCO/11244/2011, "Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach", para la presentación de datos y/o estudios para su evaluación.
2. La Guía SANCO 7525/VI/95, "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs", cuya versión más actualizada será la que se encuentre disponible en la página web de la Comisión²

Esta última guía establece, entre otros aspectos, criterios para clasificar los cultivos de acuerdo con su contribución en la dieta alimentaria, la superficie de cultivo y la producción total en un país. La guía establece también los correspondientes umbrales en función del consumo,

² https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en



superficie cultivada y datos de producción anuales, así como la comparabilidad del comportamiento de los residuos en diferentes cultivos.

A los efectos de este procedimiento, se ha elaborado la lista de cultivos considerados menores en España, tomando como base los recogidos en la derogada Orden de 20 de junio de 2001, por la que se modifica e incluyen determinados anexos de la Orden de 4 de agosto de 1993, mediante la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, los cuales se pueden consultar en el apartado de Jerarquía de usos autorizados en el siguiente enlace:

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

En consecuencia, para estos usos listados como "usos menores" las solicitudes de ampliación de uso, pueden evaluarse con un procedimiento simplificado dada su reducida extensión y su baja incidencia en la dieta alimenticia (menos de 7,5 g/persona/día). No obstante, el listado queda abierto a actualizaciones en base a los criterios de la normativa comunitaria vigente y de las guías de la Comisión citadas preparadas al efecto.

En los aspectos que afectan a terceros debe ajustarse a las disposiciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y a las propias de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal y al reglamento (CE) n.º 1107/2009.

1.5 AUTORIDADES COMPETENTES

En cuanto al presente procedimiento se entenderá como autoridad competente:

- a) Al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en lo que se refiere a la autorización de productos fitosanitarios para ampliación a usos menores, de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, así como autoridad nacional de coordinación prevista en el artículo 75.2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en lo relativo al registro de productos fitosanitarios.
- b) Al Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico (MITECO), y de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 500/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental por ser autoridad competente en los aspectos medioambientales en la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, así como autoridad competente en



materia de protección medioambiental, conforme a lo previsto en el artículo 75.1 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

- c) Al Ministerio de Sanidad (MISAN), a través de la Dirección General de Salud Pública, en lo que se refiere a la evaluación de los riesgos para la salud humana de los productos fitosanitarios, de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, así como autoridad competente nacional en la evaluación de los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios según lo previsto en el artículo 75.1 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y por ser autoridad competente en la aplicación del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, y para el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, así como para el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
- d) A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en cuanto a la determinación del riesgo para el consumidor, cuando el nuevo uso no quede cubierto por un LMR existente y, en caso necesario, se eleve la propuesta de extrapolación de un Límite Máximo de Residuos (LMR) a la autoridad comunitaria.

2. PROCEDIMIENTO PARA AMPLIACIÓN DE AUTORIZACIONES A USOS MENORES

2.1 SOLICITUD

Conforme establece el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las solicitudes podrán presentarse a instancia del titular de la autorización, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas, las organizaciones agrícolas profesionales o los usuarios profesionales.

Las solicitudes se presentarán de acuerdo con el formulario para solicitudes relativas al registro oficial de productos y material fitosanitario disponible en la página web del MAPA, marcándose la casilla A8 (Ampliación de usos autorizados) en el cuadro A.1 (objeto de la solicitud). Asimismo, se indicará en la descripción de la solicitud, que se trata de una ampliación de autorización a un uso menor y se aportará el justificante del pago de la tasa administrativa correspondiente, en base al Título V de la Ley 43/2002.

Conforme a las condiciones establecidas en el artículo 51.2 del citado Reglamento, se deberá aportar la siguiente documentación:

Draft Registration Report, Part A:

Se presentará la parte A completa, incluyendo tabla de Buenas Prácticas Fitosanitarias detallando tanto la del uso solicitado, como las correspondientes al cultivo mayor ya autorizado por principios uniformes, así como la justificación del menor impacto del cultivo menor.



Residuos:

El presente procedimiento está condicionado a la existencia de Límite Máximo de Residuos (LMR) para el cultivo menor o a la posibilidad de extrapolación del mismo a partir del de un cultivo mayor, en cuyo caso se deberán aportar los estudios de residuos realizados en la zona Sur ya evaluados por principios uniformes para el soporte del cultivo mayor y referencia a la tabla de extrapolaciones.

En el caso de que no esté fijado el LMR para el cultivo menor y no sea posible su extrapolación, su fijación deberá solicitarse de forma independiente, conforme al artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, quedando la tramitación de la solicitud de autorización de ampliación de uso suspendida hasta que dicho límite esté fijado.

Exposición de operarios, trabajadores, residentes y transeúntes:

Comprenderá la justificación del menor impacto en comparación con los cultivos autorizados, y, en su caso, las propuestas de medidas de mitigación del riesgo asignadas a los cultivos autorizados que sean aplicables a los usos menores.

En caso de que la Autoridad Competente considerase que la evaluación de la exposición no dietaria de los usos autorizados no cubre la de los usos menores solicitados, bien sea por una inadecuada justificación o porque no cumple con los criterios actuales de evaluación, esto supondría la no aceptación del menor impacto en comparación con los cultivos autorizados, y por consiguiente la cancelación del trámite de autorización de los usos menores por procedimiento nacional. En estos casos, el solicitante deberá presentar una solicitud de acuerdo con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para la ampliación de usos que permita la evaluación actualizada del riesgo de los mismos.

Toxicología:

Como norma general no deberá ser necesario repetir la evaluación toxicológica del producto fitosanitario, al considerar que los resultados de dicha evaluación dependen del producto en cuestión y podrían ser los mismos con independencia del cultivo sobre el que se aplique.

Sin embargo, en el caso de que se hayan producido cambios con respecto al momento de la evaluación de los usos autorizados en lo que respecta al valor del Límite de Exposición Aceptable del Operario (AOEL) o el Límite de Exposición Aceptable del Operario Agudo (AAOEL) en su caso, en alguna de las sustancias que forman parte del formulado, siendo el nuevo valor más bajo que el que se consideró para realizar la evaluación de los usos mayores autorizados, esto supondrá la no aceptación del menor impacto en comparación con los cultivos autorizados y, por consiguiente, la cancelación del trámite de la ampliación de usos menores solicitados por procedimiento nacional.

En estos casos, el solicitante deberá presentar una solicitud de acuerdo con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para la ampliación de usos que permita la evaluación del riesgo de los mismos actualizada.



Eficacia y fitotoxicidad:

Según el artículo 51.5 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en el registro de usos en cultivos menores, la persona que utilice el producto será la responsable de la eficacia y fitotoxicidad del producto, por lo que no se requieren estudios en estas áreas. Por tanto, la etiqueta incluirá una referencia a la responsabilidad de la persona que utilice el producto fitosanitario en relación con los fallos de eficacia o con la fitotoxicidad del producto para el que se haya concedido el uso menor.

Impacto ambiental y Ecotoxicología:

Consistirá en una justificación de menor impacto en base a los usos mayores autorizados.

En caso de que la Autoridad Competente considerase que la evaluación para el medio ambiente de los usos autorizados no cubre la de los usos menores solicitados, se realizará una propuesta desde la Subdirección General de sanidad e higiene vegetal y forestal a fin de que sea valorada por la misma. En caso de que la propuesta no se considerase válida, se procederá a la desestimación de la solicitud de los usos menores por procedimiento nacional.

En estos casos, el solicitante deberá presentar una solicitud de acuerdo con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para la ampliación de usos que permita la evaluación del riesgo de los mismos actualizada.

Justificación de que la ampliación de uso es de interés público.

Carta de acceso:

Cuando el solicitante no coincida con el titular de la autorización deberá aportar, además, Anexo II completo o carta de acceso a la información científica y protegida propiedad de la empresa titular que se encuentre bajo el periodo de protección de datos, siendo en todo caso, el solicitante, el responsable de la información que aporte.

2.2 TRAMITACIÓN

A. ADMISIÓN DE LA SOLICITUD

No será necesaria la pre-notificación de solicitudes.

Las solicitudes al Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario (ROPMF) se realizarán por vía telemática en el enlace <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/procedimientos>, (Ampliación de uso de un fitosanitario a un cultivo menor) atendiendo a los requisitos del artículo 66 de la Ley 39/2015, mediante el formulario de solicitudes redactado en lengua española, conforme a la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1993, modificada por la Orden de 20 de junio de 2001, acompañado del abono de la tasa administrativa que corresponda.

Esta fase comprende:

- La recepción de la solicitud;



- Grabación de la misma en la base de datos de solicitudes del ROPMF;
- Comprobación del abono de la tasa administrativa correspondiente;
- Comprobación de que la documentación está completa.
- Verificación de que existen límites máximos de residuos (LMR) para el cultivo para el que se solicita la ampliación de uso y en caso de que se solicite la extrapolación a partir del LMR de un cultivo mayor, verificación de que la misma es posible.

En el caso de que la solicitud presente defectos o la documentación esté incompleta, se requerirá su subsanación vía oficio al solicitante, dándole un plazo de 10 días para su subsanación, ampliable a 5 más, conforme establece el artículo 68.2 de la Ley 39/2015, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendría por desistido de su petición, previa resolución.

Tras comprobar que la documentación es completa y que la solicitud cumple los requisitos establecidos en el punto 2.1, para ampliación a usos menores por procedimiento nacional, se procederá a la redacción de un Informe de Admisión, en el que se incluirán los antecedentes y la conformidad de los documentos presentados.

Con la misma fecha del Informe de Admisión, se emitirá oficio al solicitante, indicando la conformidad documental, comunicándole asimismo que se ha dado traslado a los órganos competentes para la emisión de informe de evaluación.

En esa misma fecha, se emitirá oficio al titular de la autorización, en caso de que sea diferente al solicitante, comunicándole la existencia de una solicitud referente a un producto de su titularidad y ofreciéndole la posibilidad de personación en el procedimiento como parte interesada, en un plazo de 15 días.

Plazo de resolución

Cuando existan Límites Máximos de Residuos establecidos para el cultivo menor para el que se solicita la ampliación de uso, el plazo será de un máximo de 160 días desde la comunicación de conformidad documental.

Si el cultivo menor no dispone de LMRs propios y la autoridad competente en evaluación y autorización del producto fitosanitario confirma, en coordinación con los departamentos implicados, que es posible extrapolar datos de residuos de un cultivo mayor al cultivo menor solicitado, según la Tabla 3 de la Guía SANCO/7525 antes referida, el plazo de resolución será de 160 días, a partir de la publicación del Reglamento que establezca el nuevo LMR, lo que será comunicado al solicitante.

B. INSTRUCCIÓN

La instrucción del expediente se inicia en el momento en el que se ha concedido la conformidad documental y se ha remitido petición de informe a los citados departamentos ministeriales.

Por oficio de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal se remite copia de la solicitud de autorización y de la documentación presentada a la Dirección General de Salud Pública y a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para la elaboración de sus respectivos informes, estableciéndose para ello un plazo máximo de 90 días.



En función del resultado de instrucción, se procederá a la siguiente tramitación de la propuesta de resolución:

1. Inicio de propuesta de resolución estimatoria o parcialmente estimatoria:

Concluido el plazo de evaluación y con los informes correspondientes, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal en un plazo máximo de 10 días procederá a la redacción de la propuesta de resolución.

La propuesta de resolución de autorización se remitirá a la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios (CEPF), para remisión de observaciones en un plazo máximo de 12 días. Para ello podrá utilizarse el procedimiento escrito.

Recibido el informe de aceptación de la CEPF, dicha propuesta será remitida al solicitante, y al titular de la autorización, en caso de que éste no coincida con el solicitante y siempre y cuando hubiera comunicado su deseo de personarse en el procedimiento como parte interesada, concediendo un plazo no superior a 10 días (ampliable a 5 más) para formular alegaciones y presentar cuantos documentos e información estimen pertinentes.

Transcurrido dicho plazo se requerirá al titular de autorización del producto fitosanitario la remisión de propuesta de etiqueta comercial, concediendo un plazo de 10 días para su remisión. Dicha etiqueta deberá incorporar las referencias recogidas en el tercer párrafo del artículo 51.5 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Cuando un titular de una autorización decline modificar el etiquetado, se garantizará que los usuarios reciben información completa y específica sobre el modo de empleo mediante la publicación en la página web del MAPA (<http://www.mapa.gob.es>)

La propuesta de etiqueta recibida para la comercialización del producto fitosanitario en España será visada en un plazo de 5 días, pasándose seguidamente a la fase de finalización.

2. Inicio de propuesta de resolución desestimatoria:

Concluido el plazo de evaluación y con los informes correspondientes, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, a la vista de que alguna de las autoridades competentes informe negativamente a la ampliación de usos menores solicitada, en un plazo máximo de 10 días, procederá a la redacción de la propuesta de resolución de desestimación y la enviará al solicitante y al titular de la autorización, si fuera diferente y hubiera decidido personarse en el procedimiento, una propuesta de resolución de desestimación dando un plazo no superior a los 10 días (ampliable a 5 más) para formular alegaciones y presentar cuantos documentos e información estime pertinentes.

Las alegaciones, si las hubiera, se trasladarán al Departamento ministerial que pueda estar afectado, para su emisión de informe en el plazo máximo de 15 días. Con carácter general, a los efectos de la resolución definitiva, no se tendrán en cuenta la aportación de documentos, estudios o información que tengan un carácter netamente novedoso, con posterioridad a la evaluación ya realizada.



Tras el estudio de estos, se podrán aceptar las alegaciones y estimar total o parcialmente las citadas, en cuyo caso se tramitaría según lo indicado en el apartado 1. "Inicio de propuesta de resolución estimatoria o parcialmente estimatoria" o no aceptar las alegaciones y oficiar la resolución de desestimación dando entonces el período oficial para presentar recurso.

C. FINALIZACIÓN

La fase de finalización concluye con la Resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA), bien sea favorable o bien desfavorable total o parcial, conforme a los casos previstos en el artículo 88 de la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo.

En los casos en los que el solicitante coincida con el titular del producto, dicha resolución favorable consistirá en una ampliación de la autorización. Cuando el solicitante sea diferente al titular, será una nueva autorización, que quedará vinculada a la autorización inicial, de forma que cualquier modificación que afecte a ésta (revocación, anulación, renovación) tendrá efectos sobre la ampliación de uso menor.

Firmada la Resolución por la que se aprueba la autorización de comercialización del producto fitosanitario, se procederá a la remisión de esta al solicitante junto con la etiqueta oficialmente visada, y al titular del producto autorizado en caso de no coincidir con el solicitante; a la finalización del trámite en el ROPMF y a su traslado a la Web del MAPA para su actualización.

En el caso de una resolución denegatoria, ésta se remitirá al solicitante y al titular del producto autorizado en caso de no coincidir con el solicitante.

La Resolución que ponga fin al procedimiento en los casos referidos anteriormente, que no agota la vía administrativa, será susceptible de recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del MAPA, en el plazo de un mes desde la fecha de la notificación.

El presente documento ha sido consensuado por el Ministerio de Sanidad, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Democrático, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Y para que así conste, se firma en Madrid (*ver fechas firmas electrónicas*).

El Subdirector General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (MAPA)

Fdo.: José María Cobos Suárez

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (MISAN)

Fdo.: Covadonga Caballo Diéguez

La Subdirectora General de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial (MITECO)

Fdo.: Marta Muñoz Cuesta



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD
MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO
AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

El Subdirector General de Gestión de la Seguridad Alimentaria (AESAN) P.A.

El Subdirector Adjunto Fdo.: Agustín Palma Barriga