

INIA - OIE

PRESENTACIÓN DE PRESOLICITUDES

- **FORMATO:** Appendix 3 de Guía SANCO/13169/2010 rev. 9: **FORMULARIO PRESOLICITUD**
- **COMO:** Preferiblemente por email: **fitos@inia.es**
- **CUANDO:** 2 MOMENTOS AL AÑO
 - **MARZO:** Dosieres a presentar de Abril - Septiembre
 - **SEPTIEMBRE:** Dosieres a presentar de Octubre – Marzo
- No se aceptarán presolicitudes en los meses intermedios
- No se aceptarán presolicitudes con DRR
- Sólo se aceptarán presolicitudes de dossieres a presentar en los 6 meses siguientes
- **INIA envía contrato para realizar la CONFORMIDAD DOCUMENTAL**





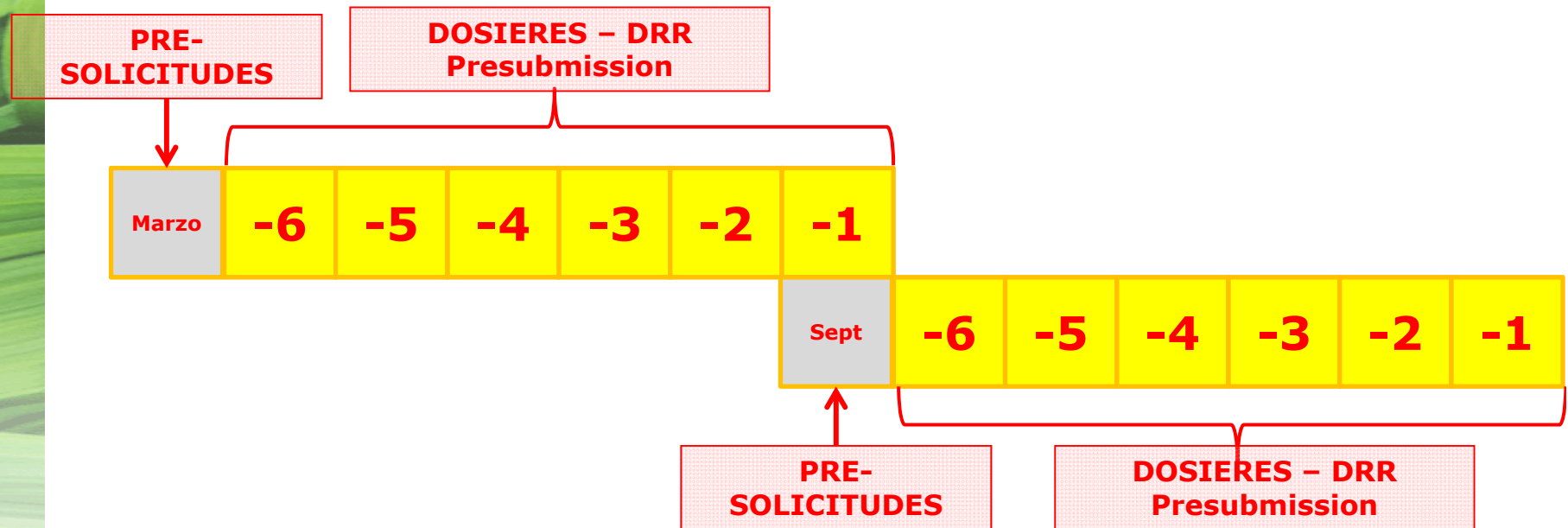
INIA - OIE

PRESUBMISSION MEETING

- **No hay obligación de realizarlas – se valorará la necesidad**
- **Condiciones:**
 - 1. Presolicitud presentada**
 - 2. Contrato de conformidad documental firmado**
 - 3. Identificación de los puntos a tratar (concretos)**
 - 4. Borrador de DRR disponible**
 - 5. NO SE DISCUTIRÁ EL DRR COMPLETO**



INIA - OIE PRESOLICITUDES



- **Tarifa:**

- *Estudio de conformidad documental de expediente de producto fitosanitario*
- *Reuniones previas a la presentación del dossier*



INIA - OIE

CONFORMIDAD DOCUMENTAL

- Comprobación administrativa para establecer que todos los elementos de la solicitud están presentes.
- EN NINGUN CASO SE USARÁ PARA COMPLETAR DOSSIER
- Requisitos: Ficha MAGRAMA

<http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/FichaRequisitosGeneralesROP MF01.pdf>

- **FORMATO DRR - Guidance 2015**

<http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/dRRGuidanceRegistrationReport.zip>



INIA - OIE

CONFORMIDAD DOCUMENTAL

B) COMPROBANTES GENERAL

- Designación de representación (MAGRAMA)
- Instalaciones de fabricación (MAGRAMA)
- **Suministro de s.a. y acceso a anexo II** (INIA+ MAGRAMA)
- Composición y características (MAGRAMA)
- Lista de comprobación documental (LCD) (MAGRAMA)
- Exención de documentación (MAGRAMA)
- Lista de estudios y ensayos aportados (LEA) y "Protección de datos" (MAGRAMA)
- **Datos confidenciales** (INIA+MAGRAMA)
- **Fichas de datos de seguridad de los coformulantes** (INIA+MAGRAMA)
- Certificado de gestión de envases (RD 1416/2001) (MAGRAMA)

C) PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN (INIA + MAGRAMA)

- Proyecto de etiqueta
- Ficha de datos de seguridad del producto
- Memoria Justificativa: Draft Registration Report

D) DOCUMENTACIÓN (INIA + MAGRAMA)

- Estudios y Ensayos (Doc K; Reglamento 284/2013)



INIA- OIE

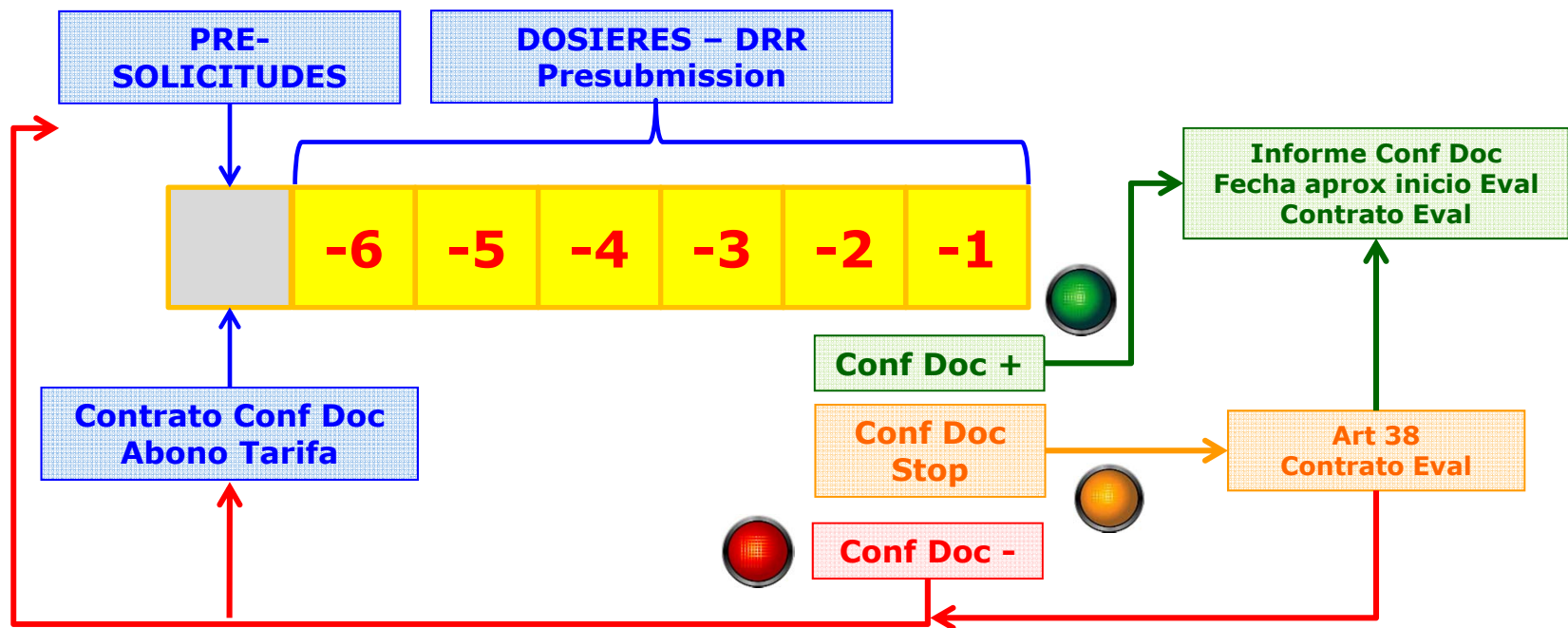
CONFORMIDAD DOCUMENTAL

- 6 semanas INIA emitirá un informe sobre la conformidad documental:

CONFORMIDAD POSITIVA – Evaluación (Fecha aprox inicio)

CONFORMIDAD NEGATIVA – No Evaluación

CONFORMIDAD PARADA – Art 38 Evaluación Técnico



INIA- OIE EVALUACIÓN

DRR: Formato 2015

Requisitos de datos: Reglamento 284/2013

Documentos Guía: Los aplicables en la fecha presentación del dossier para la Conformidad Documental

Documentos Guía Comisión Europea

Documentos Guía EFSA adoptados por Comité Permanente



INIA- OIE EVALUACIÓN

Se evalúa la BPA propuesta (cultivos mayores y menores)

Cumplir los requisitos para la autorización (Art 29)

- Eficacia: MDE + plagas/enfermedades/mh solicitadas
- Consumidor: Modificación LMR
- Medio Ambiente: MMR
 - Limitación de dosis / n° aplicaciones / momento
 - Bandas de seguridad
 - Boquillas de reducción de deriva
 - MAGPIE cuando sea de aplicación
- Solicitud de información adicional – Parada de Reloj
- No se admiten estudios e información no solicitados
- No se admiten estudios e información durante y después del periodo de comentarios



