

Disposiciones reglamentarias aplicables en clasificación y etiquetado para el medio ambiente de productos fitosanitarios. Presente y futuro

M. Portolés y M. Paz (Departamento de Toxicología y Farmacología Facultad de Veterinaria UCM).
S. Palomar y E. Suárez (Departamento de Medio Ambiente INIA).
C. Ramos y M. Carbó (Área de Riesgos Ambientales SGCAMAI MARM).

INTRODUCCIÓN

El comercio de productos fitosanitarios no es solo una cuestión de mercado interior de la Unión Europea, sino que afecta también al mercado mundial. Con el fin de mejorar la circulación de mercancías, protegiendo tanto la salud humana como el medio ambiente, se han desarrollado criterios armonizados de clasificación y etiquetado en la estructura de las Naciones Unidas, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos o SGA (*Globally Harmonised System, GHS*)¹.

Por tanto, se hace esencial armonizar las disposiciones y los criterios de clasificación y etiquetado, teniendo en cuenta las normas de etiquetado del SGA, lo que ha quedado reflejado en el Reglamento (CE) N° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (en adelante, Reglamento CLP). El Reglamento CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009 y en sus posteriores adaptaciones al progreso técnico se va adaptando a las nuevas modificaciones del SGA de manera escalonada.

En el caso de productos fitosanitarios, de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento CLP las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) propuestas de clasificación y etiquetado armonizados según el anexo VI de dicho Reglamento.

Por otro lado, las Fichas de Datos de Seguridad deberán estar presentes para todas aquellas sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas (artículo 31 del Reglamento (CE) N° 1907/2006²; REACH), actualizadas y actuar de herramienta de comunicación e información a lo largo de la cadena de suministro, presentan un formato también armonizado de acuerdo con el anexo II del Reglamento REACH, modificado por el anexo I del Reglamento (UE) N° 453/2010 y así cumplir con los requisitos del SGA y con el CLP. Una parte importante es la inclusión de los escenarios de exposición (EE, *Exposure Scenarios*)³ en aquellos casos en que se requiera un informe sobre la seguridad química (sustancias fabricadas/importadas en 10 o más toneladas por solicitante de registro). Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda y se incluirán en la FDS si el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable.

Los requisitos de información, de acuerdo con los artículos 5 y 6 del Reglamento CLP deberán recabarse en primera instancia de ensayos existentes, datos epidemiológicos y cualquier otra información que evite la realización de ensayos (peso de la evidencia, QSAR, ensayos *in vitro*, categorías químicas, extrapolación, *read-across*, nueva información científica o generada en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente. La Agencia europea de

sustancias y mezclas químicas, ECHA, hará público un inventario de clasificación y etiquetado de sustancias (artículo 42 del Reglamento CLP).

Hasta ahora, los instrumentos legislativos clave para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas y preparados han sido la Directiva 67/548/CEE relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas y la Directiva 1999/45/CE relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, transpuestas al ordenamiento jurídico nacional en forma del Real Decreto 363/1995 y 255/2003, respectivamente.

De acuerdo con los artículos 60 y 61 del Reglamento CLP, estas directivas quedarán derogadas con efectos a partir del 1 de junio de 2015, de modo que:

- Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548/CEE como con el propio Reglamento CLP, si bien se etiquetarán y envasarán conforme a dicho Reglamento. Sin embargo, las sustancias que se hayan comercializado antes

¹ *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*. UNECE Fourth revised edition, United Nations, 2011.

² Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

³ Se entiende por «escenarios de exposición»: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente.

del 1 de diciembre de 2010 siguiendo los criterios de la Directiva 67/548/CEE, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento CLP hasta el 1 de diciembre de 2012.

- Hasta el 1 de junio de 2015, las mezclas (denominadas preparados conforme a las antiguas directivas) se clasificarán, etiquetarán y envasarán de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, y a partir de entonces, se aplicarán los criterios del Reglamento CLP. No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tendrán que etiquetarse y envasarse según el Reglamento CLP hasta el 1 de junio de 2017.

Dado que los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del SGA se revisan periódicamente en las Naciones Unidas, el 10 de marzo de 2011 se publicó el Reglamento (UE) N° 286/2011 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico el Reglamento CLP. Esta edición contiene, entre otras modificaciones, la revisión de los criterios de clasificación de los peligros a largo plazo (toxicidad crónica para el medio ambiente acuático). El nuevo Reglamento será de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012, y para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015, teniendo en cuenta que:

- Las sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2012 no tendrán que volver a etiquetarse y envasarse según este Reglamento hasta el 1 de diciembre de 2014.
- Las mezclas comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tendrán que etiquetarse y envasarse según este Reglamento hasta el 1 de junio de 2017.

Clasificación comparada para el medio ambiente acuático

A continuación se presenta una comparación de la clasificación para el medio ambiente acuático de un producto fitosanitario ficticio "X", con dos sustancias activas en su composición, "A" y "B", aplicando los criterios de clasificación de la Directiva 1999/45/CE, del Reglamento (CE) N° 1272/2008, del Reglamento (UE) N° 286/2011 y la guía de implementación de los criterios del Reglamento CLP⁴. Los datos de interés del citado producto fitosanitario se presentan en las Tablas 1 a 3.

Clasificación según Directiva 1999/45/CE

Teniendo en cuenta la parte C del anexo III de la Directiva 1999/45/CE, la clasificación de un preparado se suele hacer según el método convencional de cálculo. No obstante, para determinar la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, procederse a ensayos sobre el preparado, en cuyo caso la clasificación del preparado se debe realizar con arreglo a los mismos criterios adoptados para la clasificación de sustancias. Estos ensayos se efectúan en cada una de las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (algas, dafnias y peces) cada una perteneciendo a un nivel taxonómico distinto.

La clasificación del producto "X" se basa, por tanto, en la aplicación de los criterios para clasificación de sustancias a los datos de CL_{50} o CE_{50} del preparado. Al encontrarse dos de estos valores de toxicidad del producto fitosanitario (peces y dafnia) por debajo de 1 mg/l, dicho producto queda clasificado para medio ambiente como N, R50/53 según la Directiva 1999/45/CE.

	Peligro Acuático Agudo	M	Peligro Acuático Crónico	M	C(%)(p/p)
Sustancia A	1	1	1	1	35
Sustancia B	1	10	1	10	65

Tabla 1. Clasificación y concentración de los componentes del producto fitosanitario "X".

Especie	Valor
Peces: <i>O. mykiss</i> (96 h CL_{50})	0,15 mg/l
Invertebrados: <i>D. magna</i> (48 h CE_{50})	0,37 mg/l
Algas: <i>S. capricornutum</i> (72 h CE_{50})	1,7 mg/l

Tabla 2. Toxicidad acuática aguda del producto fitosanitario "X".

Sustancia A	Valor	Sustancia B	Valor
Toxicidad Aguda		Toxicidad Aguda	
Peces: <i>O. mykiss</i> (96h CL_{50})	0,47 mg/l	Peces: <i>O. mykiss</i> (96h CL_{50})	0,038 mg/l
Invertebrados: <i>D. magna</i> (48h CE_{50})	0,13 mg/l	Invertebrados: <i>D. magna</i> (48h CE_{50})	0,084 mg/l
Algas: <i>S. capricornutum</i> (72h CE_{50})	0,36 mg/l	Algas: <i>S. capricornutum</i> (72h CE_{50})	0,116 mg/l
Toxicidad Crónica		Toxicidad Crónica	
Peces: <i>O. mykiss</i> (28d NOEC)	0,05 mg/l	Peces: <i>O. mykiss</i> (28d NOEC)	0,003 mg/l
Invertebrados: <i>D. magna</i> (21d NOEC)	0,02 mg/l	Invertebrados: <i>D. magna</i> (21d NOEC)	0,0085 mg/l
Algas: <i>S. capricornutum</i> (72 h NOEC)	0,04 mg/l	Algas: <i>S. capricornutum</i> (72h NOEC)	0,033 mg/l
Degradabilidad Rápida	No	Degradabilidad Rápida	No

Tabla 3. Información toxicológica acuática de las sustancias activas del producto fitosanitario "X".

Clasificación según Reglamento (CE) N° 1272/2008

El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias que corresponden a la categoría acuática aguda 1 y las categorías agudas crónicas 1 a 4. La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial en función de la información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes, como queda resumido en la Figura 1.

Cuando se hayan realizado ensayos con la mezcla para determinar su toxicidad acuática (como ocurre en el producto X) se clasificará de acuerdo a los criterios adoptados para la clasificación de sustancias, pero sólo para la categoría aguda (establecer la clasificación en la categoría de toxicidad crónica de las mezclas a partir de los datos de CL_{50} o CE_{50} no es posible ya que se necesitan datos sobre la toxicidad y el destino/comportamiento de la mezcla, y no existen datos de degradabilidad y bioacumulación para las mezclas como tales). Dado que disponemos de datos de los ensayos de toxicidad acuática aguda para la mezcla, así como la información respecto de la clasificación de los componentes según su toxicidad crónica, la clasificación del producto X quedaría como sigue:

- Peligro agudo para el medio ambiente acuático: El producto fitosanitario X se clasifica en la categoría acuático agudo 1 porque las CL_{50} para peces y

⁴ Guidance on the application of the CLP criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging (CLP) of substances and mixtures. European Chemicals Agency, 2009.

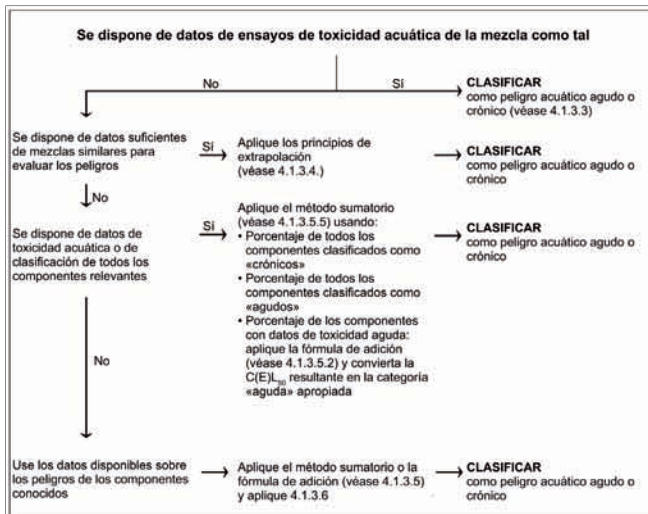


Figura 1. Etapas para clasificar mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático. (Reglamento (CE) N° 1272/2008).

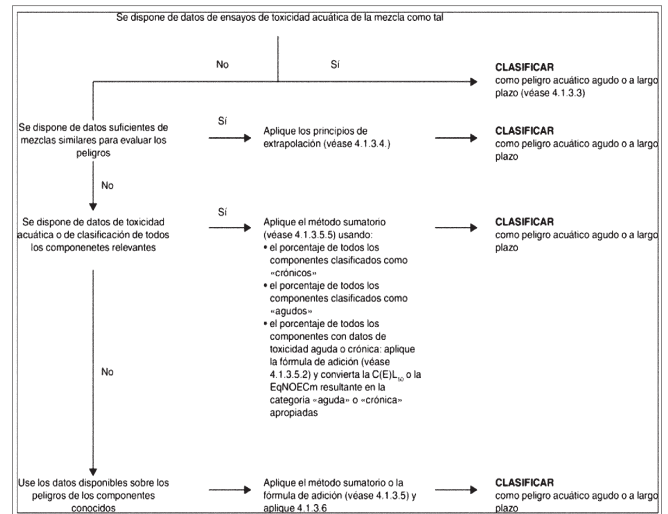


Figura 2. Etapas para clasificar mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático Reglamento (UE) N° 286/2011.

CE_{50} para dafnia de la mezcla se encuentran por debajo de 1 mg/l.

- Peligro crónico para el medio ambiente acuático: Al no disponer de datos de toxicidad crónica se debe aplicar el método sumatorio de acuerdo con la Tabla 4.

Clasificación de mezclas en función de su peligro acuático crónico (a largo plazo), mediante la suma de los componentes clasificados	
Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría crónica 1 x M (*) ≥ 25 %	Categoría crónica 1
(M x 10 x categoría crónica 1) + categoría crónica 2 ≥ 25 %	Categoría crónica 2
(M x 100 x categoría crónica 1) + (10 x categoría crónica 2) + categoría crónica 3 ≥ 25 %	Categoría crónica 3
Categoría crónica 1 + categoría crónica 2 + categoría crónica 3 + categoría crónica 4 ≥ 25 %	Categoría crónica 4

Tabla 4. Método sumatorio para la clasificación de mezclas (Reglamento (CE) N° 1272/2008).

donde M es un factor multiplicador que se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y cuyo valor se obtiene siguiendo los criterios de la Tabla 5.

Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas	
Valor $C(E)_{L_{50}}$	Factor multiplicador (M)
$0,1 < C(E)_{L_{50}} \leq 1$	1
$0,01 < C(E)_{L_{50}} \leq 0,1$	10
$0,001 < C(E)_{L_{50}} \leq 0,01$	100
(continúe en intervalos de factor 10)	

Tabla 5. Factores de multiplicación (M) (Reglamento (CE) N° 1272/2008).

La mezcla se clasifica en la categoría acuático crónico 1.

Clasificación según Reglamento (UE) N° 286/2011

Al igual que en el Reglamento CLP, se sigue un enfoque secuencial en función de la información disponible sobre la propia mezcla que se refleja en el esquema de la Figura 2.

El producto quedaría clasificado de este modo:

- Peligro agudo para el medio ambiente acuático: La mezcla queda clasificada en la categoría acuático agudo 1 porque las CL_{50} o CE_{50} del producto están por debajo de 1 mg/l.
- Peligro crónico para el medio ambiente acuático: Nuevamente se aplica el método sumatorio conforme a la Tabla 6.

Clasificación de mezclas en función de su peligro a largo plazo, mediante la suma de las concentraciones de sus componentes clasificados	
Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría crónica 1 x M (*) ≥ 25 %	Categoría crónica 1
(M x 10 x categoría crónica 1) + categoría crónica 2 ≥ 25 %	Categoría crónica 2
(M x 100 x categoría crónica 1) + (10 x categoría crónica 2) + categoría crónica 3 ≥ 25 %	Categoría crónica 3
Categoría crónica 1 + categoría crónica 2 + categoría crónica 3 + categoría crónica 4 ≥ 25 %	Categoría crónica 4

Tabla 6. Método sumatorio para la clasificación de mezclas (Reglamento (UE) N° 286/2011).

Nótese que este Reglamento incluye un nuevo factor multiplicador para toxicidad crónica, que se obtiene según la Tabla 7 teniendo en cuenta los valores de La mezcla se clasifica en la categoría acuático crónico 1.

Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas				
Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	Componentes NDR (*)
Valor $C(E)_{L_{50}}$ mg/l		Valor NOEC mg/l	Componentes NDR (*)	Componentes DR (*)
$0,1 < C(E)_{L_{50}} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	-
$0,01 < C(E)_{L_{50}} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)_{L_{50}} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
(continuar en intervalos de factor 10)		(continuar en intervalos de factor 10)		

(*) No rápidamente degradable
(*) Rápidamente degradable

Tabla 7. Factores de multiplicación (Reglamento (UE) N° 286/2011).

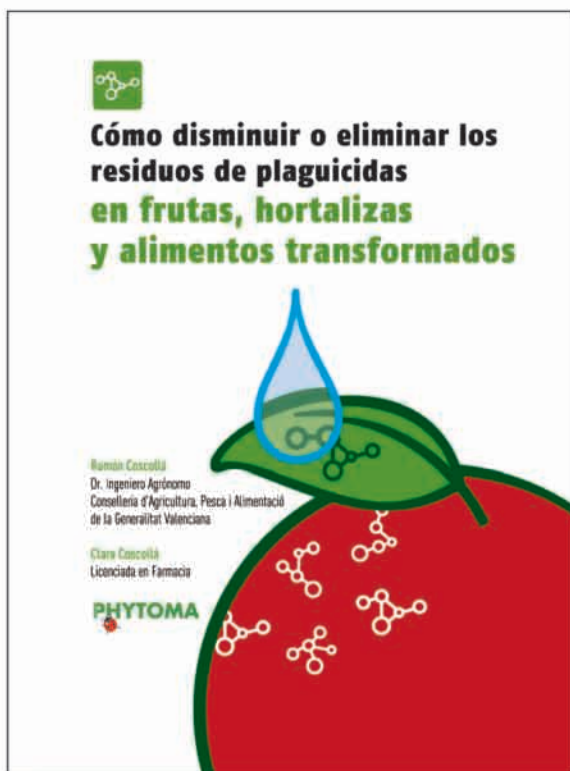
toxicidad crónica de los componentes de la mezcla (NOEC) y su degradabilidad.

Conclusiones

1. El Reglamento CLP contribuye con el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de Naciones Unidas a cubrir la necesidad de describir y comunicar los mismos peligros del mismo modo a nivel mundial.
2. Las fichas de datos de seguridad han sido un método bien aceptado y efectivo para facilitar información sobre sustancias y mezclas en la Comunidad, y han pasado a ser parte integrante del sistema establecido por el Reglamento REACH.
3. Hasta el momento los criterios de clasificación medioambiental se basan en los peligros para el medio ambiente acuático. El desarrollo de criterios para el medio ambiente terrestre se presenta como un reto científico para el futuro.
4. En la clasificación conforme a la Directiva 1999/45/CE sólo se utilizan datos de toxicidad acuática aguda mientras que el Reglamento CLP contempla la inclusión de datos de toxicidad crónica, especialmente en el la 2ª ATP (Reglamento (UE) N° 286/2011).
5. Los diferentes criterios de clasificación para el medio ambiente presentes en el Reglamento CLP y posteriores ATPs, pueden dar lugar a distintas clasificaciones, tanto de sustancias como de mezclas.
6. La evolución de la clasificación y etiquetado medioambiental al aplicar las diferentes disposiciones en nuestro ejemplo del producto fitosanitario X queda como se puede ver en la Tabla 8.

Directiva 1999/45/CE	Reglamento (CE) N° 1272/2008	Reglamento (UE) N° 286/2011
Pictograma 	Pictograma 	Pictograma
Clasificación medioambiental N. Peligroso para el medio ambiente	Palabra de advertencia Atención	Palabra de advertencia Atención
	Clase y categoría de peligro Acuático Agudo 1, Acuático Crónico 1	Clase y categoría de peligro Acuático Agudo 1, Acuático Crónico 1
Frases de Riesgo R50/53	Indicación de peligro H410	Indicación de peligro H410
Consejos de Prudencia S56 (uso doméstico) Enjuague energícamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito del pulverizador. Este envase, una vez vacío después de utilizar su contenido, es un residuo peligroso por lo que el usuario está obligado a entregarlo en los puntos de recepción de un apropiado Sistema Integrado de Gestión.	Consejos de Prudencia P273 P501 EUH 401	Consejos de Prudencia P273 P501 EUH 401

Tabla 8. Comparación de la clasificación y etiquetado del producto X según las diferentes normativas.



16,00 € 232 páginas

CÓMO DISMINUIR O ELIMINAR LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN FRUTAS, HORTALIZAS Y ALIMENTOS TRANSFORMADOS

por Ramón Coscollá y Clara Coscollá

PEDIDOS:
Teléfono: 96 382 65 11
phytoma@phytoma.com
www.phytoma.com