



Importancia de la prescripción de productos fitosanitarios

José Luis Alonso-Prados⁽¹⁾

⁽¹⁾UPF-DTEVPPF. Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. INIA. Madrid. prados@inia.es

Ana Patricia Fernández-Getino⁽¹⁾⁽²⁾

⁽²⁾COIACC. Colegio Oficial de Ingenieros Agrónomos de Centro y Canarias. Madrid. fgetino@inia.es

La utilización de productos fitosanitarios (PPFF) de una forma correcta, segura y eficaz es fundamental ya que el uso de PPFF puede suponer riesgos y efectos nocivos e inaceptables para el operario (persona que participa en actividades relacionadas con la mezcla, carga o propia aplicación del producto fitosanitario (PF), o con la limpieza y mantenimiento de equipos; podrán ser profesionales o aficionados), el trabajador (persona que, como parte de su labor profesional, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un PF o manipula cultivos tratados), el circunstante (persona que, por casualidad, se encuentra en una zona donde se está aplicando o se ha aplicado un PF o en un lugar adyacente), el residente (persona que vive, trabaja o visita una entidad cerca de zonas tratadas), el consumidor, el medio ambiente y las especies no objetivo. En este contexto es importante destacar la figura del Prescriptor Fitosanitario como el técnico competente especializado con amplia formación y capacidad de intervención técnica especializada en sanidad vegetal, con seguro de responsabilidad civil y avalado por un Colegio Profesional. Sería el responsable del diagnóstico de la práctica fitosanitaria a seguir y de la prescripción y receta para la dispensación de los PPFF. Debería recomendar el programa de control fitosanitario en el marco de un control integrado de plagas, enfermedades y malas hierbas, teniendo en cuenta las alternativas químicas y no químicas disponibles, y recomendando aquellas que representen un menor riesgo. El Prescriptor Fitosanitario sería una figura estratégica y de gran responsabilidad para conseguir el uso sostenible de los PPFF, diagnosticando y determinando el momento óptimo de la aplicación, y recomendando la práctica fitosanitaria y las medidas de mitigación de riesgo aplicables.

El marco legal que establece las normas para la autorización de PPF, para su comercialización, uso y control en la Unión Europea, justifica la necesidad de la prescripción fitosanitaria

REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de PPF y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (en España incorporado a la regulación nacional mediante el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PPF).

Su propósito es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, y el medio ambiente, así como mejorar el funcionamiento del mercado interior europeo, a la vez que se garantiza la competitividad de la agricultura de la UE, mediante la armonización de las normas relativas a la puesta en el mercado de los PPF, al tiempo que mejora la producción agrícola. Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, los PPF deben usarse correctamente, con arreglo a su autorización, teniendo en cuenta los principios de la gestión integrada de plagas y otorgando prioridad a las alternativas naturales de índole no química cuando así sea posible. La etiqueta del producto debe permitir al usuario saber dónde, cuándo y en qué circunstancias puede utilizarse un PF.

El reglamento hace referencia a la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del PF. Conviene garantizar, mediante disposiciones relativas a la inspección y el control de la comercialización y utilización de los PPF, la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos en este Reglamento a fin de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Buenas Prácticas Fitosanitarias (BPF)

son las prácticas en las que los tratamientos con PPF aplicados a determinados vegetales o productos vegetales, con arreglo a las condiciones de sus usos autorizados, se seleccionan, se dosifican y se programan en el tiempo para garantizar una eficacia aceptable con la cantidad mínima necesaria, teniendo debidamente en cuenta las condiciones locales y las posibilidades de control cultural y biológico. Los PPF aplicados en condiciones conformes a las BPF y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, y los residuos de PPF derivados de una aplicación deberán i) ser suficientemente eficaces; ii) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable, los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, ni en las aguas subterráneas; iii) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta: su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en relación a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente, su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies, su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.

Reglamento (CE) Nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (en España incorporado a la regulación nacional mediante el Real Decreto 971/2014).

Este Reglamento afecta directamente a la salud pública y es pertinente para el funcionamiento del mercado interior. El uso de PPF puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados,

en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a dichas sustancias, pudiendo tener efectos nocivos sobre la salud de los consumidores. La exposición de los consumidores a lo largo de toda su vida y, cuando corresponda, su exposición aguda a residuos de plaguicidas a través de productos alimenticios deben evaluarse de acuerdo con los procedimientos y prácticas de la Unión Europea, teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Organización Mundial de la Salud. Los límites máximos de residuos deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada PF con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos. Los límites máximos de residuos se establecen por la Comisión Europea previa consulta a la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA).

Los EEMM, al conceder una autorización, han debido verificar, mediante las correspondientes evaluaciones de riesgo, que el uso de los PPF de acuerdo a la buena práctica agrícola no representa un riesgo para salud humana y animal, y el medio ambiente; y recomendar las medidas de mitigación necesarias para disminuir estos riesgos. Además, como señala el Reglamento (CE) 396/2005, los EEMM, al conceder una autorización, deben exigir que los PPF se utilicen adecuadamente. El uso adecuado supone la aplicación de los principios de buenas prácticas agrícolas, así como de los principios de control integrado.

Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (en España incorporado a la regulación nacional mediante el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los PPF).

Establece el marco para conseguir un uso sostenible de los PPF mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los PPF en la salud humana y el medio ambiente, y el

fomento de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, como las alternativas no químicas a los plaguicidas.

Los EEMM deben utilizar planes de acción nacionales para fijar objetivos cuantitativos, metas, medidas, calendarios e indicadores, con objeto de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente, y para fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos con objeto de reducir en la medida de lo posible la dependencia del uso de PPF. Los EEMM deben supervisar la utilización de los PPF que contengan sustancias activas (SSAA) especialmente preocupantes y establecer calendarios y objetivos para reducir su utilización, en particular cuando sea una forma adecuada de alcanzar los objetivos de reducción del riesgo.

Sobre la base de los resultados de la vigilancia, los usuarios profesionales deberán decidir si aplican medidas fitosanitarias y en qué momento. Cuando sea posible, antes de efectuar los tratamientos deberán tenerse en cuenta los niveles umbral de los organismos nocivos establecidos para la región, las zonas específicas, los cultivos y las condiciones climáticas particulares. Los métodos sostenibles biológicos, físicos y otros no químicos deberán preferirse a los métodos químicos, siempre que permitan un control satisfactorio de las plagas. Los PPF aplicados deberán ser tan específicos para el objetivo como sea posible, y deberán tener los menores efectos secundarios para la salud humana, los organismos a los que no se destine y el medio ambiente.

Los usuarios profesionales deberán limitar la utilización de PPF y otras formas de intervención a los niveles que sean necesarios, por ejemplo, mediante la reducción de las dosis, la reducción de la frecuencia de aplicación o mediante aplicaciones fraccionadas, teniendo en cuenta que el nivel de riesgo que representan para la vegetación debe ser aceptable y que no incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias en las poblaciones de organismos nocivos.

La Directiva contempla la figura del 'asesor': cualquier persona que haya adquirido unos conocimientos ade-

cuados y asesore sobre la gestión de plagas y el uso seguro de los PPF a título profesional o como parte de un servicio comercial, incluidos los servicios autónomos privados y de asesoramiento públicos, agentes comerciales, productores de alimentos y minoristas. Según el Real Decreto 1311/2012 tendrá la condición de asesor en gestión integrada de plagas quien acredite ante el órgano competente de la comunidad autónoma estar en posesión de titulación habilitante. La titulación habilitante para ejercer como asesor en gestión integrada de plagas comprende licenciaturas, ingenierías superiores, ingenierías técnicas, títulos de grado, master o tercer ciclo, y títulos de formación profesional superior, con un mínimo de 40 ECTS (European Credit Transfer System) en materias relacionadas directamente con la producción vegetal.

En Europa, el actual marco legislativo que rige la autorización y comercialización, y que establece un mercado europeo común para los productos fitosanitarios basado principalmente en el uso seguro de estos productos, ha permitido que los productos fitosanitarios jueguen un papel clave en la agricultura sostenible en Europa. La reglamentación existente marca estándares muy elevados en cuanto a salud pública y animal, y seguridad medioambiental.

Aspectos destacados teniendo en cuenta toda la información recogida en la Reglamentación citada

Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, los PPF deben usarse correctamente, con arreglo a su autorización. Los PPF aplicados deberán ser tan específicos para el objetivo como sea posible, y deberán tener los menores efectos secundarios para la salud humana, los organismos a los que no se destine y el medio ambiente. Los tratamientos con PPF deben seleccionarse, dosificarse y programarse en el tiempo para garantizar una eficacia aceptable con la cantidad mínima necesaria.

En la Directiva 2009/128/CE se hace referencia a la figura del asesor pero sería necesario destacar otra figura,

la del profesional prescriptor. Debemos distinguir entre asesoramiento y prescripción. El asesor es la persona que asesora, aconseja o recomienda, mientras que el profesional prescriptor es la persona que prescribe, receta u ordena un remedio. La figura del profesional prescriptor debe estar reservada a los técnicos competentes con amplia formación y capacidad de intervención técnica especializada y profesionalizada en sanidad vegetal, y con seguro de responsabilidad civil avalados por un Colegio Profesional. Es quien determina el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica fitosanitaria a seguir. La prescripción corresponde a quien diagnostica, que es el técnico competente y responsable. La prescripción se tendría que dar dentro de un programa de Manejo Integrado de Plagas considerando y evaluando todas las herramientas fitosanitarias químicas y no químicas disponibles; y diagnosticando y determinando el momento óptimo de aplicación considerando los umbrales de plaga, enfermedad y malas hierbas. Además, al prescribir el tratamiento fitosanitario se buscaría conseguir la disminución del riesgo de aparición de resistencias que ocasionaría un problema importante de control si apareciesen. Otra posibilidad sería concretar la figura del asesor (recogida en la Directiva 2009/128/CE) y denominarla 'asesor prescriptor', siempre y cuando esta figura se restringiera a técnicos competentes especializados con amplia formación en sanidad vegetal y avalados por un Colegio Profesional.

Es importante destacar que hablamos de productos que pueden suponer un elevado riesgo para la salud humana [por uso/contacto directo con PPF (operario, trabajador, circunstancia, residente), pudiendo suponer para ellos un riesgo a corto/largo plazo; por los residuos de PPF en alimentos y piensos de origen vegetal y animal (consumidor), pudiendo suponer un riesgo agudo/crónico; y por contaminación de agua potable, acuíferos] y un elevado riesgo para la salud animal y el medio ambiente. Son productos/sustancias cuyo uso inapropiado, incorrecto o abusivo puede conllevar problemas graves para la salud. Por ello, es necesario establecer un mayor control en re-

RECETA FITOSANITARIA		
PRESCRIPCIÓN	LOCALIZACIÓN DE LA EXPLOTACIÓN (Provincia, Municipio, Polígono/Parcela, coordenadas)	CULTIVO
Número de envases/Unidades		PLAGA / MH
DENOMINACIÓN DEL PF	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	DIAGNÓSTICO
- Composición		
- Tipo de formulación	NÚMERO COLEGIADO	MÉTODO DE APLICACIÓN
- Formato/envase	PROVINCIA DE COLEGIACIÓN	DOSIS Y VOLUMEN DE CALDO
	PREScriptor (Datos de identificación) Nombre y apellidos, DNI, Dirección	NÚMERO APLICACIONES
VALIDEZ DE LA RECETA	Finca	BBCH
		CONDICIONES CLIMÁTICAS
		RECOMENDACIONES

Figura 1. Ejemplo de receta fitosanitaria.

lación al uso de PPF. Hay suficiente base legal a nivel europeo/nacional para defender la necesidad de establecer la prescripción fitosanitaria.

Es importante definir en qué casos sería necesaria la prescripción fitosanitaria para la dispensación de PPF mediante receta.

La receta debería ser necesaria para PPF en el caso de usos profesionales y no profesionales con alguna excepción. Por ejemplo, la receta no debería ser necesaria para PPF de bajo riesgo (Art. 47 Reg. 1107/2009). Un PF se autorizará como de bajo riesgo cuando todas las SSAA que contiene son de bajo riesgo y no es necesario adoptar ninguna medida específica de mitigación de riesgos como consecuencia de una evaluación de riesgos. El Reglamento (UE) 2017/1432 establece los criterios para la aprobación de SSAA de bajo riesgo. En el caso de SSAA distintas de los microorganismos, no se considerarán de bajo riesgo cuando correspondan a una de las categorías siguientes; con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008, han sido o deben ser clasificadas en alguna de las siguientes categorías: carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, sensibilizantes cutáneos o respiratorias, sustancias que producen lesiones oculares graves, tóxicas o muy tóxicas, explosivas o corrosivas. Tampoco se considerarán de bajo riesgo si: son persistentes (su semivida en el suelo supera los 60 días), su factor de bioconcentra-

ción es superior a 100, se estima que son disruptores endocrinos, o tienen efectos neurotóxicos o inmunotóxicos. En el caso de SSAA que sean microorganismos, podrán considerarse de bajo riesgo salvo cuando a nivel de cepa quede demostrada su resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria. Los baculovirus se considerarán de bajo riesgo, a menos que se demuestre a nivel de cepa que tienen efectos adversos en insectos no objetivo.

La receta debería ser necesaria para usos profesionales y no profesionales de los PPF que contengan sustancias candidatas a la sustitución (Art 24 Reg. 1107/2009). Estos productos están sujetos a una evaluación comparativa (Art 50 Reg. 1107/2009). Las SSAA aprobadas como candidatas a la sustitución cumplen cualquiera de las condiciones siguientes: su ingesta diaria admisible, dosis aguda de referencia o nivel admisible de exposición del operador son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las SSAA aprobadas en los grupos de sustancias o categorías de uso; que cumplan dos de los criterios previstos para ser consideradas sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas; hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (como los efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo) que, combinados con los modelos de uso o exposición, crean situaciones de uso que podrían se-

guir suscitando preocupación, como en el caso de alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso cuando van acompañadas de medidas de gestión del riesgo muy restrictivas (como equipos de protección individual o zonas de seguridad muy amplias); contiene una proporción significativa de isómeros inactivos; está o va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1272/2008, como carcinógena de categoría 1A o 1B, tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B, o se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos, en caso de que la sustancia no haya sido excluida conforme a los criterios de corte establecidos en el Reglamento (CE) 1107/2009.

La receta debería ser necesaria para usos en zonas protegidas y zonas destinadas al uso público en general. Además, se debería contemplar la receta excepcional en el caso de PPF sujetos a autorizaciones excepcionales; cuando sea necesario el uso de un PF debido a un peligro o una amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda atajarse por otros medios razonables.

Debería existir obligación de prescripción y receta en los supuestos establecidos. Ésta debería expedirse por el técnico competente con formación especializada en sanidad vegetal y avalado por un Colegio Profesional. La cantidad prescrita y dispensada debería limitarse al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, según criterio del profesional prescriptor, y teniendo en cuenta las formulaciones más adecuadas para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva. El formato de receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción, debería ser válida en todo el territorio nacional. Debería constar, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, y dos copias, una para el propietario o responsable de la explotación/finca y otra que retendrá el profesional que efectúa la prescripción.

En la receta deberían figurar los siguientes datos, sin los cuales no debe ser válida a efectos de su dispensación: a) sobre el prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa,

número de colegiado y provincia de colegiación; b) denominación del PF perfectamente legible, especificando la composición, tipo de formulación, el correspondiente formato/envase del mismo, si existen varios, y el número de envases a dispensar; c) firma del prescriptor y fecha de la prescripción; d) periodo de validez de la receta y duración del tratamiento; e) cultivo, plaga/MH, diagnóstico, método de aplicación, dosis y volumen de caldo (teniendo en cuenta el equipo de aplicación y su eficiencia), número de aplicaciones, intervalo entre aplicaciones, BBCH, condiciones climáticas de aplicación, localización de la explotación (municipio, polígono/parcela, coordenadas), y recomendaciones. En la receta de una prescripción excepcional deberá figurar la leyenda 'Prescripción Excepcional'.

Es importante defender la necesidad de la prescripción fitosanitaria. Cabe destacar la existencia de la obligación de prescripción veterinaria y receta en España. La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias en su Artículo 6 (Licenciados sanitarios) punto 2.d) recoge las funciones de la profesión de Veterinario: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades. En línea con estas funciones, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero (modificación 25 de septiembre de 2010), sobre medicamentos veterinarios en el Artículo 80 recoge la obligación de prescripción veterinaria y receta para la dispensación al público de todos aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización. En el caso de la prescripción veterinaria el prescriptor debe ser licenciado en veterinaria, es decir un profesional competente con amplia formación en sanidad animal y avalado por un Colegio Profesional. Esto apoya la necesidad de que el prescriptor fitosanitario sea un técnico competente con amplia forma-

/ El prescriptor fitosanitario debería ser un técnico competente con amplia formación y capacidad de intervención técnica especializada en sanidad vegetal y avalado por un Colegio Profesional/

ción y capacidad de intervención técnica especializada en sanidad vegetal y avalado por un Colegio Profesional. Por otra parte, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en su Artículo 1 recoge su objeto y fines entre los que cabe destacar los puntos d) prevenir los riesgos que para la salud de las personas y animales y contra el medio ambiente puedan derivarse del uso de los PPF; y e) garantizar que los medios de defensa fitosanitaria reúnan las debidas condiciones de utilidad, eficacia y seguridad. Por tanto, de la misma manera que existe una obligatoriedad de prescripción veterinaria en determinados supuestos, se debería tener en consideración la misma obligación de prescripción fitosanitaria, con el fin

de salvaguardar la salud humana y animal, y el medioambiente.

Autorización, comercialización y uso de PPF

Actualmente a nivel europeo se cumplen unas elevadas exigencias y una estricta evaluación científico-técnica en la fase de aprobación de sustancias activas y autorización de productos fitosanitarios. Numerosos reglamentos (Reg. CE 1107/2009, Reg. CE 396/2005, Reg. UE 546/2011 relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los PPF, Reg. UE 283/2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a las SSAA y Reg. UE 284/2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los PPF) y documentos guía elaborados por la Comisión (Doc Guía SANTE/SANCO) y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (Doc Guía EFSA) son utilizados en esta fase previa a la comercialización y uso de PPF. Esta estricta y exigente evaluación busca garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, minimizando al máximo los riesgos derivados de su uso, y poniendo así en el mercado PPF seguros y eficaces.

Una vez que los PPF son autorizados, se pasa a la fase de comercialización y uso. Debido a que el uso incontrolado, abusivo e incorrecto de PPF puede suponer graves riesgos y efectos nocivos para la salud humana y animal, e inaceptables para el medio ambiente, es necesario conseguir un mayor control en esta fase. Establecer la necesidad de la prescripción fitosanitaria para la dispensación de PPF mediante receta en determinados supuestos, ayudaría de forma importante a disminuir el uso incontrolado, abusivo e incorrecto de PPF. Esta prescripción fitosanitaria debería realizarse por un técnico competente y responsable avalado por un Colegio Profesional.